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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

# Контроль наноматериалов в упаковочных материалах

**Методические рекомендации**
**МР 1.2.0039—11**

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.2
К64
К64 **Контроль** наноматериалов в упаковочных материалах: 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, Т. Ю. Зависгяева); Учреждением Российской академии медицинских наук «Научно-исследовательский институт питания РАМН» (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, С. А. Хотимченко, М. М. Гаппаров, В. В. Бессонов, О. И. Передеряев, Е. А. Арианова, Р. В. Распопов, В. В. Смирнова, О. Н. Тананова, А. А. Шумакова, А. А. Казак, В. А. Шипелин); 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); Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (С. А. Кононогов, С. С. Голубев); Учреждением Российской академии наук Центр «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова); ООО «Интерлаб» (А. Н. Веденин, Г. В. Казьдуб).

2. Разработаны в рамках реализации 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 с 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 в упаковочных материалах ..... 12
4.1. Краткая характеристика объектов контроля ..... 12
4.2. Перечень и объём испытаний упаковочных материалов, содержащих НЧ/НМ ..... 14
4.3. Порядок и методы отбора проб упаковочных материалов для контроля НЧ/НМ ..... 15
4.4. Порядок и методы качественного и количественного анализа НЧ/НМ в составе упаковочных материалов ..... 15
4.5. Порядок и методы санитарно-химических испытаний упаковочных материалов, содержащих НЧ/НМ ..... 15
4.6. Порядок и методы оценки безопасности НЧ/НМ, применяемых при производстве упаковочных материалов ..... 17
*Приложение 1.* 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 упаковочных материалах

**Методические рекомендации**
**МР 1.2.0039—11**

## I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют порядок и методы контроля наночастиц и наноматериалов (НЧ/НМ) в упаковочных и других материалах, контактирующих с пищевыми продуктами.

1.2. Положения, изложенные в настоящих методических рекомендациях, применяются:

– при оценке продукции, полученной с использованием нанотехнологий или содержащей наноматериалы, впервые разрабатываемой и внедряемой для промышленного изготовления на территории Российской Федерации на этапе ее подготовки к производству, а также впервые ввозимой и ранее не реализовывавшейся – до ее ввоза на территорию Российской Федерации;

– в ходе санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за искусственными наноматериалами в составе производимых и импортируемых упаковочных материалов для пищевых продуктов в целях принятия решений по оценке рисков, связанных с поступлением наноматериалов искусственного происхождения в организм.

1.3. Методические рекомендации разработаны с целью обеспечения единой, научно обоснованной системы санитарно-эпидемиологической экспертизы безопасности наноматериалов, применяемых в промышленности.

1.4. Методические рекомендации предназначены для специалистов органов 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, аккредитованными в установленном порядке.

## II. Нормативные ссылки

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

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

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

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 29 ноября 2007 г. № 282-ФЗ «Об официальном статистическом учете и системе государственной статистики в Российской Федерации».

2.7. 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).

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

2.9. 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 (утверждено решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299).

2.10. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 ноября 2000 г. № 883 «Об организации и проведении мониторинга качества, безопасности пищевых продуктов и здоровья населения».

2.11. Постановление Правительства Российской Федерации от 2 февраля 2006 г. № 60 «Об утверждении Положения о проведении социально-гигиенического мониторинга».

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 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

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

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

2.17. 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».

2.18. Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исполнения государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготовляемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации (утверждён приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2007 г., № 657).

2.19. 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».

2.20. ГН 2.3.3.972—00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами».

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

2.22. «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» (М.: МЗ СССР, 1972, 154 с.).

2.23. МУ 2.3.7.2519—09 «Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.39. ГОСТ 12.0.004—79 «Организация обучения работающих безопасности труда. Общие положения».

## III. Общие положения

3.1. Контроль наноматериалов (НМ) и наночастиц (НЧ) в составе упаковочных материалов, предназначенных для упаковки пищевых продуктов, и других материалов, контактирующих с пищевой продукцией (далее – упаковочных материалов), осуществляется в целях оценки соответствия и санитарно-эпидемиологического надзора за продукцией наноиндустрии.

3.2. Контроль НЧ/НМ в упаковочных материалах осуществляется органами и учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека или уполномоченными научно-исследовательскими лабораториями (испытательными центрами), аккредитованными в установленном порядке.

3.3. В соответствии с «Единым перечнем товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза» санитарно-эпидемиологический контроль (надзор) НЧ/НМ осуществляется в упаковочных материалах, принадлежащих к следующим номенклатурным группам ТН ВЭД ТС:

– 39 (пластмассы и изделия из них);

– 44 (древесина и изделия из неё);

– 45 (пробка и изделия из неё);

– 48 (бумага и картон, изделия из бумажной массы, бумаги и картона);

– 63 (мешки и пакеты упаковочные, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами);

– 70 (стекло и изделия из него);

– 73 (изделия из чёрных металлов, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и питьевой водой);

– 76 (изделия из алюминия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами и питьевой водой).

3.4. Государственной регистрации в соответствии с вышеуказанным документом Таможенного союза подлежат упаковочные материалы и другие изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования).

3.5. 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», НЧ/НМ, использу-

емые в составе упаковочных материалов, рассматриваются как новые формы веществ и продукции, ввиду чего при оценке их соответствия в ходе санитарно-эпидемиологического надзора необходимо проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы этих материалов и изделий.

3.6. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза упаковочных материалов, содержащих НЧ/НМ, проводится органами и учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также аккредитованными лабораториями (испытательными центрами) в соответствии с МУ 1.2.2636—10 и включает:

– экспертизу документации, предоставляемой производителем (поставщиком) упаковочных материалов в соответствии с МУ 1.2.2636—10, п. 2.9 (продукция, производимая на территории Российской Федерации) и п. 2.10 (импортируемая продукция);

– подтверждение наличия в составе упаковочного материала НЧ/НМ, декларированных производителем (поставщиком) продукции на основании результатов анализов (испытаний), проведённых в аккредитованных лабораториях;

– санитарно-химическое исследование упаковочного материала, содержащего НЧ/НМ, на соответствие действующим санитарным правилам и нормативам (ГН 2.3.3.972—00, ГН 1.2.2633—10 и др.) по показателям миграции из упаковочного материала химических веществ, в том числе в форме НЧ и нанообъектов;

– оценку безопасности НЧ/НМ, входящих в состав упаковочных материалов, с использованием данных математического моделирования (МР 1.2.2522—09) или токсиколого-гигиенических исследований (МУ 1.2.2520—09, МР 1.2.2566—09, МР 1.2.2634—10, МР 1.2.2635—10 и др.) – только для НЧ/НМ, ранее не использовавшихся в Российской Федерации упаковочных материалах.

3.7. Лаборатории, проводящие контроль НЧ/НМ в упаковочных материалах:

3.7.1) соблюдают правила надлежащей лабораторной практики в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 708н «Об утверждении Правил лабораторной практики»;

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

3.7.3) имеют выделенные оборудованные помещения для работы с НМ, стандартные операционные процедуры (СОП), оборудованные хранилища для НМ, образцов содержащей их продукции и стандартных образцов НМ;

3.7.4) имеют стандартные образцы наноматериалов;

3.7.5) располагают системой обеспечения качества проводимых исследований.

3.8. Работы по контролю НМ в упаковочных материалах обеспечиваются метрологически. Для этого организация, проводящая контроль НМ, использует методики определения НМ в упаковочных материалах, утвержденные в установленном порядке. Для верификации, стандартизации и калибровки методов, применяемых при выявлении и идентификации НМ, должны использоваться стандартные образцы НМ, аттестованные в установленном порядке.

Каждый из тестов, используемых при количественном определении НМ в упаковочных материалах и при санитарно-химическом тестировании продукции, характеризуется по следующим показателям:

– минимальное определяемое количество вещества;
– диапазон линейности стандартного графика;
– приемлемый коэффициент вариации для анализа образца;
– воспроизводимость результатов.

3.9. Мероприятия по обеспечению качества проводимых исследований включают оформление перечня исследований, проводимых в организации, с указанием для каждого исследования заказчика и руководителя, названия исследуемого упаковочного материала, его производителя, функционального назначения, определяемого 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.

3.10. Организация, проводящая исследования по контролю НМ в упаковочных материалах, обеспечивает конфиденциальность результатов исследований в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации. Сотрудники, принимающие участие в проведении исследований по контролю НМ в упаковочных материалах, соблюдают конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе исследования, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.11. Основным документом, подтверждающим результаты контроля НМ в упаковочных материалах, 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, токсиколого-гигиенических и других исследований продукции (если они проводились).

3.12. Отчёт о результатах санитарно-химических и/или токсиколого-гигиенических и других испытаний упаковочных материалов, содержащих НЧ/НМ, содержит следующие разделы:

– наименование, адрес организации-исполнителя;

– наименование заказчика исследования;

– даты начала и завершения исследований;

– цель и задачи исследования;

– описание продукции (упаковочного материала), включая наименование изготовителя, ингредиентный состав, функциональное назначение, цель использования НЧ/НМ в составе продукции;

– перечень технической документации производителя (поставщика) продукции, на основании которой осуществляется производство продукции или её ввоз в страну;

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

– сведения о нормативной регуляции НЧ/НМ или содержащей их продукции наноиндустрии в России и за рубежом;

– методы контроля, включая следующие:

• отбора проб продукции;

• анализа НЧ/НМ в составе продукции;

• санитарно-химических исследований;

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

• стандартные образцы;

• 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 использованием НЧ/НМ в составе продукции;

– выводы (мотивированное заключение о безопасности продукции при её использовании по назначению);

– 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.

## IV. Порядок и методы контроля наноматериалов в упаковочных материалах

### *4.1. Краткая характеристика объектов контроля*

НЧ/НМ используются в составе упаковочных материалов в целях придания им следующих функциональных свойств.

4.1.1. Газобарьерные упаковочные материалы по своему функциональному назначению предназначены для предотвращения нежелательного газообмена между упакованным продуктом и окружающей средой. Это может быть необходимо при упаковке продукции, содержащей растворённые под большим давлением газы, главным образом, газированных безалкогольных напитков и пива, а также при упаковке легко окисляемых кислородом воздуха пищевых продуктов (животных жиров, растительного масла, майонеза и так далее). В настоящее время газобарьерные свойства придаются упаковочным материалам на основе органических полимеров (полиэтилен, полипропилен, поликарбонаты, полиэтилентерефталат и другие) путём внедрения в них частиц алюмосиликатов (наноглины), представляющих собой нанообъекты (нанопластинки) диаметром порядка 1000 нм и толщиной не более 2—3 нм. В результате ламинарного расположения частиц наноглины в слое полимера путь диффундирующей молекулы газа, вынужденной «огибать» эти препятствия, многократно удлиняется, что значительно снижает скорость газообмена. Существенно, что частицы наноглин, как правило, оказываются внедрёнными в объём полимерного материала и прочно связанными в его матриксе, что позволяет рассматривать такие виды упаковочных материалов как нанокомпозиты, стабильные по показателю миграции наноразмерного компонента в окружающую среду. Высвобождение наноразмерного компонента из такого композита возможно либо в результате коррозии (растворения) полимера под действием агрессивной жидкости (крепкой кислоты, щёлочи, органического растворителя, в частности, спирта, что возможно, главным образом, в случае использования упаковочного материала не по прямому назначению), либо при сжигании упаковочного материала, например, при его утилизации с бытовым мусором на мусоросжигательном заводе.

4.1.2. Фотобарьерные упаковочные материалы предназначены для предохранения упакованной продукции от повреждающего действия УФ-компонентов солнечного излучения путём их поглощения или рассеяния в слое упаковочного материала. Область применения таких упаковочных материалов – увеличение срока годности пищевых продуктов, подверженных фотоокислению и фотодеградации, в частности, растительных масел, кондитерских изделий, некоторых видов БАД, витаминных препаратов. В роли основного наноразмерного компонента фотобарьерных упаковочных материалов в настоящее время используются, в частности, наночастицы диоксида титана в кристаллической модификации анатаза, имеющие сферическую форму и средний диаметр порядка 20—25 нм.

Наночастицы анатаза, как правило, внедряются в объём матрикса полимерной упаковки; возможность их миграции определяется, как и в случае наноглин, механической и химической стойкостью полимерного матрикса.

4.1.3. Антимикробные (бактерицидные, антисептические) упаковочные материалы, предназначенные для увеличения срока годности упакованной продукции за счёт подавления роста и размножения санитарно-показательной, условно-патогенной, патогенной микрофлоры и микроорганизмов порчи. В качестве наноразмерных компонентов антимикробных упаковочных материалов в настоящее время используются, главным образом, наночастицы металлического серебра, имеющие сферическую форму и средний размер от 5 до 20 нм. Имеются также разработки, состоящие в использовании в антимикробной упаковке наночастиц оксида цинка (ZnO). По условиям проявления данными упаковочными материалами своих функциональных свойств, нанесение активных наночастиц производится на рабочую (обращённую к упакованному продукту) поверхность упаковочного материала, причём нельзя исключить наличия миграции тех или иных количеств наночастиц в упакованный продукт на протяжении срока его годности.

4.1.4. Нанометки и наносенсоры. Это компоненты упаковки пищевых продуктов, выполняющие информационную функцию, принципиально, двух видов. Во-первых, это элементы так называемой «интеллектуальной» упаковки, свидетельствующей о ненадлежащих условиях хранения продукции, приводящих к её порче или об истечении срока годности за счёт изменения своего цвета, проявления надписей, знаков, пиктограмм и так далее. Возможно, в частности, использование сенсоров влажности, температуры, освещённости и так далее (наносимых, по преимуществу, на наружную поверхность упаковки) и микробной контаминации (наносимых на рабочую поверхность, обращённую к продукту). В состав нанометок и наносенсоров данного вида могут входить раз-

личные НЧ и НМ, в частности, наночастицы белков (антител и ферментов), органических красителей, углеродных нанотрубок, металлооксидные наночастицы и т. д. Во-вторых, это идентификационные метки, используемые в целях учёта продукции при её хранении и транспортировании, логистики и в торговле. Такие метки представляют собой, как правило, миниатюрные радиочастотные идентификационные устройства (RFID), состоящие из тонкоплёночной металлической антенны и электронного микрочипа. Нанесение таких меток производится всегда на наружную (не контактирующую с продуктом) поверхность упаковки. Наноразмерные структуры, входящие в состав RFID, как правило, интегрированы в объёме электронных устройств и их высвобождение в свободном виде и миграция в продукцию крайне маловероятны.

### *4.2. Перечень и объём испытаний упаковочных материалов, содержащих НЧ/НМ*

В зависимости от цели и задач экспертизы упаковочных материалов при контроле в них НЧ и НМ проводятся следующие виды испытаний (тестирования).

4.2.1. Выявление, идентификация и количественное определение НЧ/НМ в составе упаковочного материала. Данный вид испытаний входит в состав проводимой экспертизы в целях государственной регистрации упаковочных материалов в случае, когда производителем (поставщиком) продукции не представлены подтверждённые данными лабораторных тестов сведения о наличии НЧ/НМ в продукции, либо если такие сведения неполны, противоречивы или недостоверны. Цель выявления, идентификации и количественного определения НЧ/НМ – установление соответствия их качественных и количественных показателей технической документации на продукцию. При проведении экспертизы в ходе санитарно-эпидемиологического надзора выявление, идентификация и количественное определение НЧ/НМ проводятся в случаях:

– подозрений в несоответствии продукции заявленным требованиям технической документации;

– экспертизы незарегистрированной в установленном порядке продукции (в случаях, если данная продукция подлежит государственной регистрации в соответствии с законодательством Российской Федерации).

4.2.2. Санитарно-химические исследования продукции (определение миграции наноразмерных и обладающих традиционной степенью дисперсности компонентов из упаковочного материала) осуществляются при экспертизе новых видов упаковочных материалов, впервые проходящих государственную регистрацию, а также

в ходе санитарно-эпидемиологического надзора в предусмотренных законодательством случаях.

4.2.3. Токсиколого-гигиенические и специальные медико-биологические исследования безопасности НЧ/НМ, используемых в составе упаковочных материалов, проводятся при государственной регистрации новых видов упаковочных материалов, в том числе содержащих НЧ/НМ, которые не использовались в составе упаковочных материалов, ранее прошедших государственную регистрацию в установленном порядке.

### *4.3. Порядок и методы отбора проб упаковочных материалов для контроля НЧ/НМ*

При отборе проб упаковочных материалов на исследование используются методы, обеспечивающие независимость, репрезентативность данного процесса, обеспечивающие сохранность продукции и отсутствие неконтролируемых изменений НЧ/НМ, входящих в её состав. Применяются методы, утверждённые в установленном порядке, в том числе представленные в МР 1.2.2640—10. Протоколирование отбора проб проводится согласно прилож. 1 к МР 1.2.2640—10.

### *4.4. Порядок и методы качественного и количественного анализа НЧ/НМ в составе упаковочных материалов*

В целях выявления и идентификации НЧ/НМ в составе упаковочных материалов используются стандартизованные методы, утверждённые в установленном порядке. В соответствии с МР 1.2.2640—10 в качестве таких методов рекомендуются электронная микроскопия – сканирующая (СЭМ) и просвечивающая (ПЭМ), а также атомно-силовая микроскопия (АСМ).

В случае, если НМ, входящий в состав упаковочного материала идентифицирован или заранее известен, контроль его содержания возможен с использованием методов элементного химического анализа (AES, ICP-MS). Анализ производится в соответствии с утверждёнными методиками по МР 1.2.2641—10 (пп. 6.1 и 6.2). Условия применимости методов элементного анализа при контроле НЧ/НМ в упаковочных материалах, включая выбор маркёрных химических элементов, содержатся в МР 1.2.2638—10 (п. 4.5) и в МР 1.2.2640—10 (п. 4.8).

### *4.5. Порядок и методы санитарно-химических испытаний упаковочных материалов, содержащих НЧ/НМ*

Предметом санитарно-химических испытаний упаковочных материалов является оценка величины миграции наноразмерных и

имеющих традиционную степень дисперсности компонентов упаковочного материала в упакованный продукт. Целью исследования является оценка риска для здоровья человека, связанного с потреблением продукции, содержащей мигрировавшие из упаковки компоненты.

4.5.1. Общий порядок санитарно-химических испытаний упаковочных материалов, содержащих НЧ/НМ, устанавливается разделом IV МУ 1.2.2638—10. В зависимости от задач экспертизы и функционального назначения подлежащей испытаниям продукции, применяются представленные ниже методические подходы.

4.5.2. Миграция из упаковочных материалов с узкой областью применения (например, только для упаковки мясных изделий, рыбы, молока, хлеба, определённых видов напитков и так далее). В этом случае для оценки миграции рекомендуется использовать модельную среду, физико-химические параметры которой (pH, ионная сила, полярность) максимально близко воспроизводят свойства целевого продукта. Выбор состава модельных сред для оценки миграции в большинство видов пищевой продукции может быть сделан в соответствии с «Инструкцией по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» (М.: МЗ СССР. 1972.), а также с МР 1.2.2637—10 (прилож. 3.). Режим обработки модельными средами (время, температурный режим) выбираются в соответствии с функциональным назначением упаковочного материала (хранение холодных пищевых продуктов, контакт с горячей пищей, затаривание горячих продуктов, тепловая стерилизация, формы для выпечки) выбирается в соответствии с МР 1.2.2637—10 (прилож. 1, 2.). Количественный анализ мигрировавших НЧ/НМ в модельных средах проводят, как указано в МР 1.2.2637—10 (раздел 4.). Количества мигрировавших компонентов традиционной степени дисперсности (мономеров, пластификаторов, ароматических компонентов и т. д.) определяют в соответствии с методами определения этих веществ, утверждёнными в установленном порядке (прилож. 2 к ГН 2.3.3.972—00).

Расчёт экспозиции человека веществами, мигрирующими из упаковочного материала, выполняется с учётом среднедушевых уровней потребления данных видов продукции в соответствии с данными Роскомстата «Потребление продуктов питания в домашних хозяйствах», публикуемыми на основании Федерального закона от 29 ноября 2007 г. № 282-ФЗ, по следующей формуле:

$$\dot{\hat{E}} = \left(\frac{1}{365}\right) \times c \times m, \quad \text{где}$$

$\dot{\hat{E}}$ – максимально возможная экспозиция мигрировавшим наноматериалом, мг/день;

$c$ – годовое среднедушевое потребление продукта, заключаемого в упаковку данного вида, кг;

$m$ – миграция НЧ/НМ в соответствующую модельную среду, мг/кг (л).

4.5.3. Для упаковочных материалов с широкой областью применения оценка миграции НЧ/НМ выполняется с использованием упрощённой модели, включающей 4 типа модельных сред, приблизительно соответствующих основным классам пищевых продуктов, для упаковки которых могут применяться НЧ/НМ. Применяемая классификация пищевых продуктов включает:

1) молоко, безалкогольные напитки с нейтральной средой;

2) кислые безалкогольные напитки (соки цитрусовых, квас), уксус, пиво, вино, слабоалкогольные напитки;

3) крепкие алкогольные напитки;

4) жиры и жировые продукты.

Соответствующий состав модельных сред, воспроизводящих основные физико-химические параметры этих классов продуктов, представляет собой:

1) деионизованная вода;

2) 90 % воды и 10 % этанола;

3) 50 % воды 50 % этанола;

4) подсолнечное масло.

При расчёте экспозиции НЧ/НМ, мигрирующими из упаковочного материала, применяется система нормирующих коэффициентов fij, показывающий среднестатистическую долю продуктов *i*-го типа, заключаемый в *j*-й упаковочный материал (МУ 1.2.2638—10, табл. 3). Расчётная формула для максимально возможной величины экспозиции НЧ/НМ по всем группам продуктов, при упаковке которых возможно применение данного вида упаковочного материала, приведена в МУ 1.2.2638—10 (п. 5.3).

### *4.6. Порядок и методы оценки безопасности НЧ/НМ, применяемых при производстве упаковочных материалов*

4.6.1. Оценка безопасности НЧ/НМ, применяемых в упаковочных материалах, проводится, когда данный вид НЧ/НМ ранее не применялся в производстве упаковочных материалов и отсутствует опыт его использования в России и в зарубежных странах, или упаковочные материалы, содержащие данный вид НЧ/НМ, не

были ранее зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

4.6.2. При оценке необходимого объёма токсиколого-гигиенических и специальных медико-биологических исследований НЧ/НМ, исходят:

а) из степени потенциальной опасности данного вида НЧ/НМ, оцениваемой методом математического моделирования в соответствии с МР 1.2.2522—10;

б) из уровня потенциальной опасности продукции (упаковочного материала) в целом, оцениваемой в соответствии с алгоритмом, приведённым в МР 1.2.0016—10 (п. 4.1);

в) из сведений об опыте использования и нормативной регуляции НЧ/НМ в данном виде продукции за рубежом и, в частности, в стране-изготовителе продукции (для ввозимых в страну упаковочных материалов).

4.6.3. Объём исследований (испытаний) по оценке безопасности НЧ/НМ определяется органом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на основании, в том числе, заключения «Информационно-аналитического центра по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов». Заключение выдаётся по результатам экспертизы технической документации производителя (поставщика) продукции наноиндустрии в соответствии с МУ 1.2.2638—10 (п. 3.3).

4.6.4. Ориентировочный объём токсиколого-гигиенических и специальных медико-биологических испытаний НЧ/НМ, применяемых в составе упаковочных материалов, в зависимости от установленной степени потенциальной опасности, приведён в МУ 1.2.2638—10 (табл. 1).

4.6.5. При проведении токсиколого-гигиенических и медико-биологических исследований НЧ/НМ, используемых при производстве упаковочных материалов, следует применять стандартизованные методы биологических испытаний и тест-системы, утверждённые в установленном порядке (МУ 1.2.2520—09, МР 1.2.2566—09; 1.2.2634—10, 1.2.2635—10 и др.).

*Приложение 1*

**Обозначения и сокращения**

| | |
|---|---|
| АСМ | Атомно-силовая микроскопия |
| БАД | Биологически активные добавки к пище |
| ГН | Гигиенические нормативы |
| НМ | Наноматериалы |
| НЧ | Наночастицы |
| ПЭМ | Просвечивающая электронная микроскопия |
| СОП | Стандартные операционные процедуры |
| СЭМ | Сканирующая электронная микроскопия |
| ТН ВЭД ТС | Товарная номенклатура внешне-экономической деятельности Таможенного союза |
| AES | Атомно-эмиссионная спектрометрия |
| ICP-MS | Масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой |
| RFID | Радиочастотное идентификационное устройство (метка) |

gost.e-ecolog.ru