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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов в дезсредствах и продукции бытовой химии

Методические рекомендации
МР 1.2.0036—11

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.2
К64

К64 **Контроль** наноматериалов в дезсредствах и продукции бытовой химии: Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—22 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. Завистяева, В. Ю. Смоленский, Е. Б. Ежлова); ФГБУ «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н. Ф. Гамалеи Минздравсоцразвития России (А. Л. Гинцбург, Б. С. Народицкий, М. М. Шмаров, Д. Ю. Логунов, Ю. А. Барыкова, 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, О. Н. Тананова, А. А. Шумакова, О. И. Передеряев, А. А. Казак); ФБУН «НИИ дезинфектологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (М. Г. Шандала); Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (С. А. Кононогов, С. С. Голубев); Учреждением Российской академии наук Институтом биохимии РАН им. А. Н. Баха (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев, А. В. Жердев, И. В. Сафенкова, О. Д. Гендриксон); Учреждением Российской академии наук Центром «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова); ФГУЗ «Федеральный центр 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 9
IV. Санитарно-эпидемиологический надзор за дезсредствами и продукцией бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ввозе из-за рубежа 11
V. Санитарно-эпидемиологический надзор за дезсредствами и продукцией бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при постановке ее на производство 11
VI. Санитарно-эпидемиологический надзор за дезсредствами и продукцией бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при её производстве и обороте 12
VII. Лабораторный контроль дезинфицирующих средств и продукции бытовой химии 12
7.1. Рекомендуемые методы отбора проб 12
7.2. Методы и критерии, применяемые при лабораторном контроле 13
7.3. Алгоритм лабораторного исследования образцов дезсредств и продукции бытовой химии, полученных с использованием нанотехнологий и наноматериалов 19
7.4. Меры по обеспечению качества лабораторного исследования 19
7.5. Меры по обеспечению конфиденциальности 20
Приложение 1. Классификация средств бытовой химии и дезсредств 21
Приложение 2. Обозначения и сокращения 22

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 дезсредствах и продукции бытовой химии

Методические рекомендации МР 1.2.0036—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют порядок и организацию контроля искусственных наноматериалов в дезинфицирующих средствах (дезсредствах) и препаратах бытовой химии.

1.2. Настоящие методические рекомендации применяются в ходе контроля за содержанием искусственных наноматериалов в потребительской продукции – дезсредствах и препаратах бытовой химии 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.

II. Нормативные ссылки

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

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

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

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

2.10. Приказ Минздрава России 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».

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

2.12. 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».

2.13. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследова-

ниях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

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

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

2.16. СанПиН 3.5.2.1376—03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и проведению дезинсекционных мероприятий против синантропных членистоногих».

2.17. СП 3.5.1378—03 «Санитарно-эпидемиологические требования к организации и осуществлению дезинфекционной деятельности».

2.18. СП 3.5.3.1129—02 «Санитарно-эпидемиологические требования к проведению дератизации».

2.19. ГН 2.2.5.2100—06 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

2.20. ГН 2.2.5.563–96 «Предельно допустимые уровни (ПДУ) загрязнения кожных покровов вредными веществами».

2.21. ГН 2.1.5.1315—03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования».

2.22. ГН 2.1.6.1338—03 «ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест».

2.23. ГН 2.1.7.2041—06 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в почве».

2.24. ГН 1.2.1323—03 «Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды».

2.25. МУ 3.5.2.1759—03 «Методы определения эффективности инсектицидов, акарицидов, регуляторов развития и репеллентов, используемых в медицинской дезинсекции».

2.26. МУ 859—70 «Методические указания по оценке эффективности дезинфицирующих средств, предназначенных для обеззараживания различных объектов и санитарной обработки людей».

2.27. МУ 1.2.1105—02 «Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств».

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

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

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

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

2.32. 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».

2.33. 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».

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

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

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

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

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

2.39. ГОСТ 22567.10—93 «Средства моющие синтетические. Методы определения массовой доли активного кислорода».

2.40. ГОСТ 22567.14—93 «Средства моющие синтетические. Вещества поверхностно-активные и мыла. Методы определения массовой доли воды».

2.41. ГОСТ 22567.15—95 «Средства моющие синтетические. Метод определения моющей способности».

2.42. ГОСТ 22567.1—77 «Средства моющие синтетические. Метод определения пенообразующей способности».

2.43. ГОСТ 22567.5—93 «Средства моющие синтетические и вещества поверхностно-активные. Методы определения концентрации водородных ионов».

2.44. ГОСТ 22567.6—87 «Средства моющие синтетические. Метод определения массовой доли поверхностно-активных веществ».

2.45. ГОСТ 22567.7—87 «Средства моющие синтетические. Метод определения массовой доли фосфорнокислых солей».

2.46. ГОСТ 22567.8—77 «Средства моющие синтетические. Методы определения силиката натрия».

2.47. ГОСТ 22567.9—87 «Средства моющие синтетические. Метод определения массовой доли карбоната или бикарбоната натрия».

2.48. ГОСТ 25644—96 «Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования».

2.49. ГОСТ 26929—94 «Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб. Минерализация для определения содержания токсичных элементов».

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

2.51. ГОСТ 4.381—85 «Система показателей качества продукции. Средства моющие синтетические. Номенклатура показателей».

2.52. ГОСТ Р 50550—93 «Товары бытовой химии. Метод определения показателя активности водородных ионов (pH)».

2.53. ГОСТ Р 50551—93 «Товары бытовой химии. Метод определения активного хлора».

2.54. ГОСТ Р 50672—94 «Товары бытовой химии. Метод определения массовой доли активного кислорода».

2.55. ГОСТ Р 50673—94 «Товары бытовой химии. Метод определения массовой доли серосодержащих восстановителей».

2.56. ГОСТ Р 51018—97 «Товары бытовой химии. Метод определения неионогенного поверхностно-активного вещества».

2.57. ГОСТ Р 51019—97 «Товары бытовой химии. Метод определения щелочных компонентов».

2.58. ГОСТ Р 51020—97 «Товары бытовой химии. Метод определения нерастворимого в воде остатка (абразива)».

2.59. ГОСТ Р 51021—97 «Товары бытовой химии. Метод определения смываемости с посуды».

2.60. ГОСТ Р 51022—97 «Товары бытовой химии. Методы определения анионного поверхностно-активного вещества».

2.61. ГОСТ Р 51023—97 «Товары бытовой химии. Методы определения фосфорсодержащих соединений».

2.62. ГОСТ Р 51696—2000 «Товары бытовой химии. Общие технические требования безопасности».

2.63. ГОСТ Р 51697—2000 «Товары бытовой химии в аэрозольной упаковке. Общие технические условия».

2.64. ГОСТ Р 52345—2005 «Изделия косметические гигиенические моющие. Общие технические условия».

2.65. ГОСТ 12.1.005—88 «Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны».

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

2.67. ОСТ 6-15-1660—90 «Средства чистящие бытовые. Методика определения чистящей способности средств для чистки эмалированных и полимерных поверхностей».

2.68. ГОСТ 22567.11—82 «Средства моющие синтетические. Метод определения отбеливающей способности».

2.69. 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).

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

III. Общие положения

3.1. Методические рекомендации определяют порядок и организацию контроля дезсредств и продукции бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы.

3.2. Санитарно-эпидемиологический надзор за дезсредствами и продукцией бытовой химии, полученными из/или с использованием нанотехнологий и (или) содержащими наноматериалы, 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, расфасовке, упаковке и маркировке, хранении и перевозке, реализации.

3.3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза дезсредств и продукции бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, осуществляется в соответствии с МУ 1.2.2636—10 органами и учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в субъектах Российской Федерации, а также организациями (испытательными лабораториями), аккредитованными на проведение исследований безопасности наноматериалов и нанотехнологий в установленном порядке.

3.4. При экспертизе документов и анализе результатов исследования на наличие наночастиц и наноматериалов в продукции следует руководствоваться перечнем наноматериалов, размещённых в реестре Фе-

деральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (gost.e-ecolog.ru | сайте НИИ питания РАМН (gost.e-ecolog.ru 1/GM.aspx).

3.5. В сопроводительных документах, предоставляемых производителем (поставщиком) продукции наноиндустрии, приводится информация о составе продукции, наличии в продукции канцерогенных, токсичных и опасных для здоровья потребителей веществ, наименование и обозначение действующего вещества, класс опасности, меры безопасности при использовании, транспортировании и хранении дезсредств и продукции бытовой химии, содержащей наноматериалы, возможность воздействия на окружающую среду, включая сведения о миграции наноразмерного компонента продукции, его стойкости, способности к биодеградации, биокумулятивном потенциале, токсичности для компонентов природных биоценозов, включая почвенные микробные сообщества и гидробионты (при наличии данных); меры первой помощи при воздействии продукции на человека, рекомендации по применению и ограничению применения, срок годности и условия хранения продукции.

Также характеризуется природа наноматериала, содержащегося в продукции, отмечается, содержится ли наноматериал в продукции или только используется в процессе производства, сообщаются сведения об удельном содержании наноматериала (в расчёте на единицу массы/объёма продукции), существующих методах выявления, идентификации и количественного определения наноматериала (при их наличии); приводятся протоколы проведённых заявителем анализов содержания наночастиц и наноматериалов в продукции (при их наличии).

3.6. Безопасность новых наноматериалов, входящих в состав дезсредств и продукции бытовой химии, контролируется в соответствии с Постановлением 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» с использованием методов, содержащихся в МУ 1.2.2520—09, 1.2.2634—10, 1.2.2635—10, МР 1.2.2566—09 и других нормативно-методических документах, утверждённых в установленном порядке.

3.7. По результатам экспертизы дезсредств и продукции бытовой химии, полученных с использованием нанотехнологий и (или) содержащих наноматериалы, выдается экспертное заключение.

3.8. Дезсредства и продукция бытовой химии, полученные с применением нанотехнологий и (или) содержащие наноматериалы, прошедшие государственную регистрацию, заносятся в Реестр свидетельств

госрегистрации. Сведения Реестров являются общедоступными и размещаются на сайте Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3.9. При наличии в составе продукции наночастиц и наноматериалов изготовителю (поставщику) продукции рекомендуется выносить на этикеточную надпись текст «Содержит наноматериалы/наночастицы», «Произведено с использованием нанотехнологий».

IV. Санитарно-эпидемиологический надзор за дезсредствами и продукцией бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ввозе из-за рубежа

4.1. Порядок и процедура проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы дезсредств и продукции бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ввозе из-за рубежа устанавливается в соответствии с МУ 1.2.2636—10.

4.2. Ввоз и обращение на территории Российской Федерации дезсредств и продукции бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, допускается при наличии свидетельства о государственной регистрации (для продукции, подлежащей государственной регистрации), выданного в соответствии с установленным законодательством Российской Федерации порядком.

4.3. Дезсредства и продукция бытовой химии сопровождаются документами в соответствии с законодательством Российской Федерации, а также декларацией производителя об использовании нанотехнологий и (или) наноматериалов при производстве данного вида продукции.

4.4. При необходимости дополнительной экспертизы дезсредств и продукции бытовой химии ее образцы направляются на дополнительную экспертизу в уполномоченные для проведения таких исследований испытательные центры и, при необходимости, в другие аккредитованные в установленном порядке организации.

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

5.1. Санитарно-эпидемиологический надзор при постановке на производство включает в себя следующие этапы:

5.1.1. Экспертиза нормативной и/или технической документации (технические условия, технологические инструкции (технологический

регламент), рецептуры, стандарт организации и другое) 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. Исследование образцов продукции на наличие компонентов традиционной степени дисперсности, обладающих действием на кожу, общеядовитым, раздражающим, аллергенным, мутагенным, канцерогенным действием.

5.2. Раздел технических условий (стандарт организации, технические условия и другие) «Методы контроля» должен содержать описание методов лабораторного выявления наночастиц (наноматериалов) заявленного вида в составе продукции.

VI. Санитарно-эпидемиологический надзор за дезсредствами и продукцией бытовой химии, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при её производстве и обороте

6.1. При проведении санитарно-эпидемиологического надзора за дезсредствами и продукцией бытовой химии, полученными с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при производстве, хранении, транспортировании и реализации проверяется наличие документов, предусмотренных законодательством Российской Федерации, оформленных в установленном порядке на конкретный вид продукции, а также соответствие информации на этикетке (листе-вкладыше, инструкции).

6.2. Лабораторный контроль содержания наночастиц и наноматериалов проводится только в отношении продукции, в которой возможно присутствие наночастиц (наноматериалов) согласно технической документации.

VII. Лабораторный контроль дезинфицирующих средств и продукции бытовой химии

7.1. Рекомендуемые методы отбора проб

Отбор проб продукции, подлежащей лабораторному контролю содержания наночастиц и наноматериалов, осуществляется с использованием методов, утверждённых в установленном порядке, обеспечивающих репрезентативность и независимость процедуры пробоотбора.

7.2. Методы и критерии, применяемые при лабораторном контроле

7.2.1. Лабораторные исследования (по каждой группе наноматериалов, применяемых в дезинфицирующих средствах и средствах бытовой химии) включают следующие стадии:

- выделение и концентрирование наноматериала, содержащегося в пробе;
- выявление и идентификация наноматериала;
- количественная оценка содержания наноматериала в анализируемой пробе.

7.2.2. Выбор метода лабораторного исследования основывается на сведениях о наночастицах (наноматериалах), содержащихся и/или используемых при производстве продукции бытовой химии и дезсредств, которые предоставляет производитель (поставщик) продукции. Производитель (поставщик) продукции несёт ответственность за достоверность предоставляемых сведений.

7.2.3. В случае отсутствия или неполноты сведений, предоставляемых производителем (поставщиком) продукции, лаборатория осуществляет выбор метода выявления, идентификации и количественной оценки содержания наноматериалов в дезредствах и продукции бытовой химии на основании имеющихся данных литературы и с использованием подходящих для данного наноматериала методов, утверждённых в установленном порядке.

7.2.4. При проведении лабораторного контроля используются средства измерений, которые проходят метрологический контроль (поверку) аккредитованными для этого организациями в установленном порядке и в установленные сроки. Результаты проведения поверки и текущего ремонта оборудования фиксируются в специальном журнале, доступном в любое время сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание.

7.2.5. Для выявления и идентификации в составе дезсредств и продукции бытовой химии наночастиц неорганических веществ (наночастицы серебра, золота, оксидов металлов, бинарных соединений, солей, силикатов, алюмосиликатов и др.) используют просвечивающую электронную микроскопию (ПЭМ) в соответствии с МР 1.2.2641—10 (пп. 5.1.2, 5.1.3, 5.1.6, 5.1.7) и МР 1.2.2639—10 (пп. 6.4.2 и 6.4.3).

Для продукции (препаратов), представляющей собой дисперсии (коллоидные растворы) наноматериалов в гомогенных водных и водно-органических средах, допускается использование в качестве методов выявления и идентификации наночастиц методы атомно-силовой мик-

роскопии (АСМ) и фотонной корреляционной спектрометрии при наличии методик исследования, утверждённых в установленном порядке.

7.2.6. Количественное определение наноматериалов неорганического происхождения, идентифицированных в составе дезсредств и продукции бытовой химии согласно п. 7.2.5 настоящих методических рекомендаций, проводится с использованием атомно-эмиссионной спектрометрии (АЭС) и масс-спектрометрии с индуктивно-связанной плазмой (ИСП-МС) согласно МР 1.2.2641—10 (пп. 6.1, 6.2). 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.

При проведении элементного анализа следует использовать методики пробоподготовки согласно ГОСТ 26929—94, если иное не предусмотрено инструкциями по эксплуатации измерительной аппаратуры.

7.2.7. Выявление, идентификацию и количественное определение фуллеренов и их производных в дезсредствах и продукции бытовой химии осуществляется методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на обращённой фазе согласно МР 1.2.2641—10 (п. 7.2.7). Выделение и концентрирование фуллеренов и их производных осуществляют путём экстракции органическими растворителями ароматического ряда с использованием методик, утверждённых для данного вида продукции в установленном порядке. Для дезсредств и продукции бытовой химии, представляющей собой коллоидные растворы фуллеренов и их производных в водных и водно-органических средах, возможно применение методики выделения и концентрирования согласно МР 1.1.2641—10 (п. 7.2.6.2).

7.2.8. При выявлении и идентификации наночастиц (наноматериалов) биогенного происхождения в составе дезсредств и продукции бытовой химии производитель (поставщик) продукции должен 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 чем выбирается метод выделения, концентрирования и идентификации наноматериала.

7.2.9. Для выявления и идентификации ДНК-содержащих вирусоподобных наночастиц используют полимеразную цепную реакцию (ПЦР) с видоспецифическим олигодезоксирибонуклеотидным прайме-

ром в варианте ПЦР с электрофоретическим разделением (идентификация) согласно МР 1.2.2641—10 (пп. 8.1—8.8), а для количественного определения – ПЦР в реальном времени. Для РНК-содержащих вирусоподобных наночастиц применяется ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с двумя нетождественными видоспецифичными олигодезоксирибонуклеотидными праймерами, проводимая в соответствии с методиками, утверждёнными в установленном порядке.

7.2.10. Для белоксодержащих наночастиц применяется 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. При наличии в составе продукции белковых наночастиц, обладающих ферментативной (протеолитической) активностью, контроль их содержания может осуществляться методом спектрофотометрии с использованием специфических для данного вида ферментативной активности синтетических хромогенных субстратов при соответствующем значении pH. Выбор субстрата и условий энзиматического анализа осуществляется на основе информации, предоставляемой производителем (поставщиком) продукции.

7.2.11. Для других видов биогенных наночастиц метод лабораторного исследования определяется на основании информации о природе этих наночастиц, предоставляемой производителем (поставщиком) продукции.

7.2.12. 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.

7.2.13. Содержащиеся в составе дезсредств и продукции бытовой химии новые виды наноматериалов характеризуются по степени их потенциальной опасности согласно МР 1.2.2522—09, а сама эта продукция – согласно МР 1.2.0016—10. В зависимости от результатов оценки по-

тенциальной опасности наноматериала организация, проводящая исследование, определяет объем необходимых токсиколого-гигиенических и медико-биологических исследований наноматериалов. Для наноматериалов, отнесённых к низкой степени потенциальной опасности с высокой достоверностью согласно МР 1.2.2522—09, специальное тестирование безопасности в биологических системах не требуется. Для наноматериалов, отнесённых к средней степени потенциальной опасности, осуществляется выборочное токсиколого-гигиеническое тестирование согласно МУ 1.2.2520—09. Для наноматериалов, отнесённых к высокой степени опасности проводится полное токсиколого-гигиеническое тестирование и специальные исследования на животных согласно МР 1.2.2520—09, медико-биологическое тестирование в системах *in vitro* и *in vivo* согласно МР 1.2.2566—09 и МУ 1.2.2635—10.

7.2.14. Для дезсредств и продукции бытовой химии также необходимо проверять:

• соответствие гигиеническим требованиям, предъявляемым к традиционным аналогам этой продукции, так как в составе дезсредств и продукции бытовой химии возможно наличие токсичных компонентов традиционной степени дисперсности, способных поступать в воздух рабочей зоны, атмосферный воздух, сточные воды и открытые водоёмы, почву. Содержание таких компонентов в объектах рабочей зоны и окружающей среды регламентируется соответствующими нормативными документами (ГН 2.2.5.2100—06, ГОСТ 12.1.005—88, ГН 2.2.5.563—96, 2.1.5.1315—03, 2.1.6.1338—03, 2.1.7.2041—06, СанПиН 1.2.1077—01, ГН 1.2.1323—03 и др.).

7.2.15. Для продукции бытовой химии дополнительно оцениваются биоразлагаемость ее компонентов, показатель активности водородных ионов (pH), массовая доля фосфорсодержащих соединений, массовая доля активного хлора, массовая доля пыли, массовая доля поверхностно-активных веществ.

7.2.16. Содержание действующих (активных) и вредных веществ в продукции бытовой химии и дезсредствах оценивается согласно ГОСТ Р 50551—93, 51023—97, 51020—97, 51022—97, 51019—97, 51018—97, 50672—94, 50673—94, 50550—93, 51697—2000, 52345—2005, ГОСТ 25644—96, 4.381—85, 22567.7—87, 22567.9—87, 22567.8—77, 22567.5—93, 22567.10—93, 22567.6—87.

7.2.17. Возможное содержание в дезсредствах и продукции бытовой химии компонентов, в том числе наноразмерных, являющихся канцерогенными, оценивается в соответствии с требованиями СанПиН 1.2.2353—08. В настоящее время к потенциально канцерогенным нано-

материалам относятся наночастицы кристаллического диоксида кремния (кварца), нановолокна асбеста, наночастицы аморфного углерода (сажи), никеля металлического и его соединений.

7.2.18. Использование продукции наноиндустрии не должно приводить к превышению гигиенических нормативов содержания в воздухе, водных объектах и почве опасных и токсичных веществ, нарушению естественного микробиоценоза почв и воды, появлению патогенной микрофлоры, бытовых насекомых и грызунов, устойчивых к действию дезсредств.

7.2.19. В ходе лабораторного контроля оценивается эффективность воздействия дезсредств – продуктов наноиндустрии на микроорганизмы, микроскопические грибы, бытовых насекомых, грызунов в условиях применения, определяемых технической документацией. Для объективной оценки эффективности осуществляемой дезинфекции следует проводить лабораторные бактериологические и микологические исследования смывов с обработанной дезсредством поверхности на наличие патогенных микроорганизмов и микроскопических грибов.

В результате дезинсекции или дератизации должно быть достигнуто полное уничтожение насекомых или грызунов либо снижение их численности до запланированного уровня, показателем эффективности является изменение численности, выраженное в процентах согласно СП 3.5.1378—03, СанПиН 3.5.2.1376—03, СП 3.5.3.1129—02, МУ 859—70. Эффективность репеллентов оценивается согласно МУ 3.5.2.1759—03.

7.2.20. Продукция наноиндустрии (дезсредства и средства бытовой химии) оцениваются по показателю функциональности применения согласно МУ 1.2.1105—02. Применяемые в быту дезсредства и продукция бытовой химии должны обладать малой токсичностью для человека и теплокровных животных (относиться к 3 или 4 классу); использование более токсичных веществ рекомендуется при чрезвычайных ситуациях.

7.2.21. Для дезсредств, являющихся продуктами наноиндустрии, рекомендуется использование технологичной, удобной в применении и долговременном хранении формы: таблеток, готовых к применению жидких и сыпучих доз в пакетах, концентратов в емкостях от 0,5 до 5 литров, пропитанных дезраствором салфеток и других. Процесс приготовления и использования рабочих растворов должен быть предельно простым, быстрым, одностадийным. Препараты не должны занимать много места и требовать особых условий при хранении.

Препараты для влажной дезинфекции должны хорошо растворяться в воде, сохранять активность в присутствии органических веществ, иметь высокую эффективность в отношении организмов, против кото-

рых они применяются, обладать малой токсичностью для людей и животных, у них должен отсутствовать раздражающий запах, они не должны быть маркими, при этом должны быть стойкими при хранении как в сухом виде, так и в виде растворов.

Препараты, используемые при аэрозольной дезинфекции, должны обладать широким спектром антимикробного действия при различных температурных режимах и легко переводиться в высокодисперсное состояние.

7.2.22. Испытания продукции наноиндустрии, представляющей собой средства бытовой химии, проводятся по следующим показателям: органолептические показатели, моющая способность, чистящая способность, пенообразующая способность, отбеливающая способность, эффективность удаления ржавчины и другое, смываемость с посуды.

Порошки должны быть однородными, без комков, неприятного запаха и посторонних примесей, они должны полностью растворяться в воде, содержать определенное количество ПАВ и влаги, обладать хорошими моющими свойствами и пенообразующей способностью. Жидкие средства должны быть установленного цвета, без осадка, а средства в аэрозольной упаковке и средства, содержащие летучие растворители, - в герметичной упаковке. Все препараты не должны оставлять следы на очищенной поверхности. Для моющих средств наиболее важные параметры – это их способность удалять различные виды загрязнений, а затем удаляться самим, при этом средство признается эффективным, если его моющая способность не ниже 80%.

7.2.23. Функциональность применения моющих синтетических средств, полученных с применением нанотехнологий, оценивается согласно ГОСТ 22567.15—95, 22567.11—82, 22567.1—77, 4.381—85, ОСТ 6-15-1660—90, ГОСТ Р 52345—2005, ГОСТ 25644—96, 22567.14—93, ГОСТ Р 51021—97, 51696—2000. Продукция в аэрозольной упаковке оценивается согласно ГОСТ Р 51697—2000.

7.2.24. Для характеристики продукции наноиндустрии, используемой для обработки посуды и игрушек, важным параметром является отсутствие у компонентов продукции кумулятивных свойств, в связи с чем проводится оценка смывов на установление остаточных количеств веществ по ГОСТ Р 51021—97 и 51696—2000.

7.2.25. Оценка токсичности и опасности дезинфицирующих средств проводится в соответствии с МУ 1.2.1105—02; соответствующие требования к продукции бытовой химии – в соответствии с ГОСТ Р 51696—2000 «Товары бытовой химии. Общие технические требования безопасности».

7.3. Алгоритм лабораторного исследования образцов дезсредств и продукции бытовой химии, полученных с использованием нанотехнологий и наноматериалов

7.3.1. Выявление и идентификация наночастиц (наноматериалов) в составе продукции в соответствии с пп. 7.2.5—7.2.11. Если выявлены наночастицы (наноматериалы), не соответствующие декларации изготовителя, перейти к п. 7.3.5. При выявлении наночастиц (наноматериалов), заявленных производителем продукции, перейти к п. 7.3.2. В случае, если наночастицы (наноматериалы) не выявлены, перейти к п. 7.3.5.

7.3.2. 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 п. 7.3.5. Если количества выявленных наночастиц (наноматериалов) в 1 г продукта соответствуют данным, указанным заявителем продукции, то перейти к п. 7.3.3.

7.3.3. При необходимости проводится анализ дополнительных показателей качества и безопасности дезсредств и продукции бытовой химии на соответствие СанПиН 1.2.2353—08, ГОСТ Р 51696—2000, 51697—2000, 52345—2005, ГОСТ 25644—96, 4.381—85, ГОСТ на конкретный вид продукции: если продукт соответствует требованиям, перейти к п. 7.3.4, если не соответствует – к п. 7.3.5.

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

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

7.4. Меры по обеспечению качества лабораторного исследования

7.4.1. Все виды экспертных исследований и лабораторного контроля продукции наноиндустрии, представляющей собой дезсредства и средства бытовой химии, проводятся в лабораториях, аккредитованных в установленном порядке.

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

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

7.4.4. Отклонения от стандартных операционных процедур документально оформляют и согласовывают с руководителем исследования.

7.4.5. При поступлении продукции на исследование из неё 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 при регламентированной температуре хранения.

7.5. Меры по обеспечению конфиденциальности

7.5.1. Сотрудники организации, проводящей исследования, соблюдают конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе экспертных исследований продукции, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7.5.2. Организация, осуществляющая контроль за наноматериалами в дезинфекционной продукции и средствах бытовой химии, обеспечивает конфиденциальность полученных данных и результатов в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение 1

Классификация средств бытовой химии и дезсредств

1. Товары бытовой химии
1.1. Средства моющие
1.1.1. Средства моющие синтетические
1.1.2. Средства стиральные жировые и водосмягчающие
1.1.3. Средства для отбеливания, подсинивания и аппретирования изделий из тканей
1.1.4. Средства отбеливающие
1.1.5. Средства для подсинивания
1.1.6. Средства для подкрахмаливания
1.2. Средства комплексного действия
1.2.1. Средства для антистатической обработки изделий из тканей
1.2.2. Мягчители для изделий из тканей
1.3. Средства отделочные
1.3.1. Средства для очистки и полировки
1.3.2. Средства пятновыводные
1.3.3. Средства чистящие
1.3.4. Средства полирующие
1.3.5. Средства по уходу за изделиями из кожи и замши
1.3.6. Средства по уходу за автомобилями, мотоциклами, велосипедами
1.4. Средства для уничтожения запахов в помещении и закрытых емкостях
2. Дезсредства
2.1. Средства для уничтожения микроорганизмов и микроскопических грибов
2.2. Средства для уничтожения бытовых насекомых
2.3. Средства для уничтожения грызунов
2.4. Репелленты

Приложение 2

Обозначения и сокращения

АСМ	Атомно-силовая микроскопия
ИФА	Иммуноферментный анализ
МР	Методические рекомендации
МУ	Методические указания
ОТ-ПЦР	Обратная транскрипция - полимеразная цепная реакция
ПААГ	Полиакриламидный гель
ПАВ	Поверхностно-активное вещество
ПЭМ	Просвечивающая электронная микроскопия
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
СанПиН	Санитарные правила и нормы
СОП	Стандартные операционные процедуры
ЭФ	Электрофорез

gost.e-ecolog.ru