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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Методика классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности

Методические рекомендации
МР 1.2.0016—10

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.2
М54

М54 **Методика** классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности: Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—31 с.

ISBN 978—5—7508—0965—3

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, О. И. Аксёнова, А. А. Волков, Т. Ю. Завистяева, А. Л. Мишина); НИИ питания РАМН (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, С. А. Хотимченко, Е. А. Арианова, В. В. Бессонов, Р. В. Распопов, О. И. Передеряев, В. В. Смирнова, О. Н. Тананова, Г. Н. Шатров, А. А. Шумакова); Государственной корпорацией «Роснанотех» (А. Б. Малышев, Ю. Г. Ткачук, О. А. Макарова); Центр «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, Н. В. Раввин); Биологический факультет МГУ им. М. В. Ломоносова (М. П. Кирпичников, К. В. Шайтан); Институтом биохимии им. А. Н. Баха РАН (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев).

2. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко и введены в действие с 27.12.2010.

3. Введены впервые.

ББК 51.2

ISBN 978—5—7508—0965—3

© Роспотребнадзор, 2011
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

Содержание

I. Область применения 4
II. Нормативные ссылки 4
III. Общие положения....6
IV. Проведение классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности 14
4.1. Алгоритм определения уровня потенциальной опасности продукции для потребителя....14
4.2. Алгоритм определения уровня потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды 19
4.3. Интерпретация результатов оценки степени потенциальной опасности продукции наноиндустрии и нанотехнологии для здоровья человека и окружающей среды. Составление заключения и рекомендаций....21
Приложение 1. Форма заключения по результатам классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды....24
Приложение 2. Обозначения и сокращения 29
Приложение 3. Определение критерия В близости продукции наноиндустрии к человеку на основании данных экспертной оценки 30
Приложение 4. Правила вычислений с использованием логических операторов конъюнкции и дизъюнкции....31

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
27 декабря 2010 г.
Дата введения: с момента утверждения

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Методика классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности

Методические рекомендации МР 1.2.0016—10

I. Область применения

1.1. В настоящих методических рекомендациях приведена методика проведения классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности для здоровья населения, в т. ч. для работников нанотехнологических производств, и для среды обитания.

1.2. Методические рекомендации предназначены для органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы специалистами Государственной корпорации «Роснанотех», научно-исследовательских и иных организаций, деятельность которых связана с проведением исследований и экспертиз в области оценки безопасности нанотехнологий и продукции наноиндустрии.

II. Нормативные ссылки

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

2.2. Федеральный закон Российской Федерации от 02 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

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

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

2.5. Федеральный закон Российской Федерации от 24 июня 1998 г. № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

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

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

2.8. 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».

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

2.10. 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».

2.11. ГН 2.2.5.1313—03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.23. ГОСТ Р ИСО 9001—2008 «Системы менеджмента качества. Требования».

2.24. ГОСТ Р 12.0.006—2002 «Системы управления охраной здоровья и безопасностью персонала. Требования»

2.25. ГОСТ Р ИСО 14001—2007 «Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению».

III. Общие положения

3.1. Классифицирование продукции наноиндустрии и технологий, применяемых при её производстве (далее – нанотехнологий), по степени потенциальной опасности для здоровья населения и среды обитания, в т. ч. на стадии рассмотрения проектов нанотехнологических производств, осуществляется в целях:

- выявления продукции наноиндустрии, представляющей потенциальную опасность для жизни и здоровья человека, а также возможности причинения вреда здоровью человека при изготовлении, обороте, употреблении (использовании) и утилизации данной продукции;
- определения производств, применяющих в технологическом процессе потенциально опасные наноматериалы и способных вследствие этого нанести вред состоянию здоровья работников данных предприятий, населения, в т. ч. проживающего на прилегающих территориях, и окружающей среде;
- разработки комплекса мер, направленных на обеспечение безопасности продукции наноиндустрии для потребителя (в частности, за-

мена более опасных наноразмерных компонентов менее опасными, нанесение предупредительных надписей на продукцию и её упаковку при маркировке и этикетировании, меры по недопущению ненадлежащего использования и утилизации продукции наноиндустрии и др.);

• минимизации рисков, связанных с применением нанотехнологий и наноматериалов в производственных процессах путём разработки и внедрения комплекса мероприятий по обеспечению безопасных условий труда и предотвращения загрязнения окружающей среды.

3.4. Результатом классифицирования продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности является отнесение её к продукции с низкой, средней или высокой степенью потенциальной опасности для её потребителя.

3.5. Для продукции наноиндустрии с низкой степенью потенциальной опасности не требуется проведения специальных оценок в области её безопасности для потребителей, за исключением случаев, предусмотренных законодательством Российской Федерации для всей продукции данного типа.

3.6. Для продукции наноиндустрии со средней степенью потенциальной опасности рекомендуется проведение токсиколого-гигиенической оценки безопасности наночастиц и наноматериалов, содержащихся в продукции, в соответствии с установленными требованиями (МУ 1.2.2520—09, МР 1.2.2634—10, МР 1.2.2566—09, МУ 1.2.2635—10). Для отдельных видов продукции, такой как упаковочные материалы, контактирующие с пищевой продукцией, дополнительно рекомендуется проведение санитарно-химических исследований миграции наночастиц в продукт (МУ 1.2.2637—10 и МУ 1.2.2638—10). На основании результатов проведенных оценок разрабатывается комплекс мер по снижению рисков, возникающих для потребителей продукции наноиндустрии, включая нанесение предупредительных надписей на продукцию или её упаковку, информирование потребителя о новых свойствах продукции, порядке её безопасного применения использования) и мерах предосторожности при её надлежащей утилизации.

3.7. Для продукции наноиндустрии с высокой степенью потенциальной опасности рекомендуется проведение токсиколого-гигиенической, медико-биологической и при необходимости санитарно-химической оценки на адекватных биологических тест-системах, включая выявление возможного наличия отдалённых неблагоприятных эффектов (мутагенность, репродуктивная токсичность, нейротоксичность, эмбриотоксичность, тератогенность, канцерогенность, аллергенность, иммуноток-

сичность, органотоксичность), с использованием утверждённых для этих целей методов, предусмотренных МУ 1.2.2520—09, МР 1.2.2634—10, МР 1.2.2566—09, МУ 1.2.2635—10, МУ 1.2.2637—10 и МУ 1.2.2638—10 и другими документами, утверждёнными в установленном порядке. По результатам проведённой оценки разрабатывается комплекс мер по снижению рисков, возникающих для населения, включая возможное изменение технологии и рецептуры продукции, а также меры, указанные в п. 3.6 настоящих методических рекомендаций.

3.8. Результатом классифицирования нанотехнологии по степени потенциальной опасности является отнесение её к технологии с низкой, средней или высокой степенью потенциальной опасности для работников данных предприятий, населения и окружающей среды.

3.9. Для нанотехнологии с низкой степенью потенциальной опасности не требуется проведения специальных оценок в области безопасности в части эффектов, обусловленных воздействием веществ в форме наночастиц и наноматериалов. Нанотехнологические производства должны соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации, установленным для производств аналогичной продукции, полученной по традиционным технологиям, не использующим наночастицы и наноматериалы.

3.10. Для нанотехнологии со средней степенью потенциальной опасности в дополнение к п. 3.9 рекомендуется проведение общетоксикологической оценки безопасности наночастиц и наноматериалов, используемых в производственном процессе с использованием соответствующих методов, утверждённых в установленном порядке. По результатам проведённых тестов разрабатывается комплекс мер по снижению рисков, обусловленных воздействием наночастиц и наноматериалов, на производстве, включая установление критических контрольных точек производства, связанных с возможным поступлением наночастиц и нанообъектов в воздух производственных помещений, атмосферный воздух прилегающей к предприятию территории и промышленные сточные воды, использование индивидуальных и коллективных средств защиты, внедрение технологии очистки газообразных и жидких промышленных выбросов и стоков от наночастиц и нанообъектов, разработку правил надлежащей утилизации (захоронения) твёрдых отходов производства и др.

3.11. Для нанотехнологии с высокой степенью потенциальной опасности в дополнение к указанному в п.п. 3.9 и 3.10 рекомендуется проведение развёрнутой токсиколого-гигиенической и медико-

биологической оценки в соответствии с методическими документами, утвержденными в установленном порядке. По результатам проведённой оценки разрабатывается комплекс мер по снижению рисков для работников данных предприятий, населения и окружающей среды (проведение стадий производственного процесса, характеризуемых высоким риском, в изолированных камерах или аппаратах, применение систем вентиляции и очистки воздуха и др.), а также меры, указанные в п. 3.10.

3.12. Классифицирование нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности проводится организациями независимо от их вида, организационно-правовых форм и форм собственности, в т. ч. научно-исследовательскими организациями, испытательными лабораториями и центрами, которые соответствуют требованиям, предъявляемым к организациям, проводящим санитарно-эпидемиологическую экспертизу продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов (МУ 1.2.2636—10).

3.13. Классифицирование продукции наноиндустрии и нанотехнологии по степени потенциальной опасности осуществляется на основании:

3.13.1) документации, предоставленной производителем или поставщиком продукции наноиндустрии;

3.13.2) литературных источников, содержащих сведения о физико-химических и биологических свойствах наноматериалов и признаваемых достоверными в соответствии с п. 3.17 настоящим методических рекомендаций;

3.13.3) собственных данных организации (лаборатории), полученных с использованием методов оценки безопасности наноматериалов, утверждённых в установленном порядке (включая данные о размере, форме частиц, химическом составе, кристаллической структуре, общетоксическом и раздражающем действии, аллергенности, канцерогенности, мутагенности, репродуктивной токсичности, эмбриотоксичности, тератогенности, иммунотоксичности, воздействии продукции наноиндустрии на окружающую среду и др.).

3.14. В документации, предоставляемой производителем (поставщиком) продукции наноиндустрии для целей классификации этой продукции и технологии её производства по степени потенциальной опасности, должны содержаться сведения:

3.14.1) о содержании в составе продукции и использование в технологии её производства наноматериалов (нанообъектов, наночастиц);

3.14.2) о назначении продукции наноиндустрии, области её использования, предполагаемых потребителях (пользователях) продукции;

3.14.3) о способах применения (использования) продукции по её назначению;

3.14.4) о устойчивости продукции по показателю миграции из неё наночастиц и наноматериалов как в нормальных условиях эксплуатации, так и в экстремальных условиях (при воздействии высоких температур, пламени, горения, при механическом разрушении продукции, криодеструкции и воздействии других факторов, приводящих к разрушению продукции);

3.14.5) о перечне стадий технологического процесса, в которых возможно использование или образование наночастиц и нанообъектов;

3.14.6) о предусмотренных технологией производства мерах по обеспечению безопасности производства, охране окружающей среды и поддержанию надлежащего качества продукции в соответствии с установленными законодательством Российской Федерации требованиями, в т. ч. требованиями ГОСТ Р ИСО 9001—2008 и ГОСТ Р ИСО 14001—2007;

3.14.7) о других данных (при их наличии) о продукции и технологии, приведенных в МУ 1.2.2636—10.

3.15. Организация, проводящая классифицирование, также может запрашивать у производителя (поставщика) продукции наноиндустрии дополнительные сведения, необходимые для проведения классифицирования, в случае если предоставленная информация не позволяет выработать обоснованное заключение о степени потенциальной опасности продукции и технологии.

3.16. Сведения представляются производителем (поставщиком) продукции наноиндустрии в организацию, проводящую классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии, на государственном (русском) языке. Материалы на иностранных языках должны сопровождаться переводом на русский язык, заверенным в установленном порядке.

3.17. Достоверными литературными источниками, которые могут быть использованы при проведении классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности, считаются:

3.17.1) статьи в рецензируемых научных журналах (отечественных и зарубежных), содержащие результаты научных экспериментальных работ, выполненных в соответствии с требованиями надлежащей лабораторной практики (GLP) с использованием современных, адекватных

целям и задачам исследования методов, содержащие детализированное описание изучаемого наноматериала, применяемых экспериментальных моделей, лабораторных животных, реактивов и оборудования. В случае расхождения или несоответствия данных, содержащихся в разных источниках, приоритет отдаётся источнику с более поздней датой публикации;

3.17.2) публикации в трудах международных и национальных конгрессов, съездов, конференций и симпозиумов, специализирующихся на вопросах нанотоксикологии и безопасности наноматериалов, содержащие информацию о свойствах наноматериалов, оказывающих влияние на их потенциальную опасность для здоровья человека;

3.17.3) монографии, обзорно-аналитические статьи и мета-анализы научных данных, опубликованные в ведущих научных издательствах, рецензируемых научных журналах и на Интернет-сайтах, специализирующихся на вопросах нанотоксикологии и безопасности наноматериалов. Перечень Интернет-ресурсов, содержащих соответствующие сведения, приведён в прилож. 1 к МР 1.2.2522—09;

3.17.4) патенты и патентные приложения Российской Федерации и других стран, содержащие сведения о физико-химических свойствах и биологических эффектах нанотехнологической продукции и способах её получения;

3.17.5) нормативные и методические документы Российской Федерации и других стран, регламентирующие безопасное использование и методы контроля наноматериалов и продукции наноиндустрии.

3.18. В ходе классифицирования продукции наноиндустрии и нанотехнологии по степени их потенциальной опасности производится выявление наночастиц и наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека, в соответствии с МР 1.2.2522—09. При этом для каждого вида наночастиц и нанообъектов, содержащихся в продукции, определяется критерий потенциальной опасности наноматериала D и коэффициент неполноты U, позволяющий оценить достоверность приводимой оценки.

3.19. Для определения показателя B, характеризующего степень близости (контакта) продукции наноиндустрии к потребителю, организацией, производящей классифицирование, формируется группа экспертов численностью не менее 10 человек. Определение проводится анкетно-опросным («дельфийским») методом. В состав группы экспертов включаются имеющие высшее образование специалисты в области нанобезопасности, которые могут не являться штатными сотрудниками органи-

зации, проводящей классифицирование. Сотрудники организации, проводящей классифицирование, не участвуют в проведении экспертных опросов о величине критерия близости продукции наноиндустрии к человеку. Методика определения критерия близости продукции наноиндустрии к человеку на основании данных экспертного опроса приведена в прилож. 3 к настоящим методическим рекомендациям.

3.20. Данные и первичная документация по проводимому классифицированию нанотехнологии и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности должны иметь идентификационный номер, позволяющий однозначно прослеживать наименование заявки, использованные источники, список сотрудников организации, принимавших участие в работе.

Первичные данные, полученные в ходе работы, должны быть зарегистрированы с обязательным указанием даты регистрации и подписаны сотрудниками, проводящими классифицирование. Не допускается уничтожение указанных первичных данных, их подмена или перезапись. Данные на электронных носителях обязательно дублируются в бумажном варианте.

Исправления первичных данных оформляются в виде дополнений, которые подписываются и датируются ответственными исполнителями с указанием причин ошибок и утверждаются руководителем организации.

После проведения исследования копии материалов, передаваемых заказчику работ, направляются в архив. Условия архива должны обеспечивать безопасное и конфиденциальное хранение всех материалов исследования в течение не менее трёх лет с момента сдачи материалов заказчику.

3.21. По окончании классифицирования нанотехнологии и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности оформляется заключение по его результатам, в котором должны быть представлены:

- название заявки на русском языке, его идентификационный номер;
- сведения о производителе (поставщике) продукции;
- описание продукции, содержащее параметры, используемые при определении потенциальной опасности продукции для потребителя;
- описание нанотехнологии, содержащее параметры, используемые при определении потенциальной опасности технологии для работников предприятия, здоровья населения и среды обитания;

• результаты определения критерия потенциальной опасности наночастиц и наноматериалов, содержащихся в продукции или используемых в технологии;

• результаты расчёта критериев, характеризующих безопасность продукции и технологии и результаты сравнения полученных значений с классификационными таблицами (табл. 4, 5, п.п. 4.1.8, 4.2.6 настоящих методических рекомендаций);

• выводы и рекомендации по результатам проведенной работы.

Заключение подписывается экспертом и утверждается руководителем организации, проводившей классифицирование, или его заместителем. Форма заключения приведена в прилож. 1 к настоящим методическим рекомендациям.

3.22. Организация, проводящая классифицирование, информирует заказчика работы о её результатах письмом на бланке организации за подписью руководителя. В письме приводится:

• наименование заявки;

• сведения о производителе (поставщике) продукции;

• сведения об использованных при классифицировании документах производителя (поставщика) продукции и нормативно-методических документах;

• краткие сведения о нанотехнологических составляющих продукции и технологии;

• выводы;

• предложения и рекомендации.

Приложением к письму является заключение по результатам проведенной работы, оформленное в соответствии с прилож. 1 к настоящим методическим рекомендациям.

3.23. Сотрудники, принимающие участие в классифицировании продукции наноиндустрии и нанотехнологии, обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

При использовании в случае необходимости при проведении исследования закрытых источников информации, порядок их использования и хранения регламентируется в соответствии с законодательством Российской Федерации.

3.24. Качество работы по классифицированию нанотехнологий и продукции наноиндустрии обеспечивается осуществляемой со стороны руководителя организации систематической проверкой документации и

соответствия процедур сбора, обработки и представления данных требованиям законодательства Российской Федерации и настоящих методических рекомендаций.

3.25. Контроль за качеством проведения работ включает в себя оформление перечня заявок с указанием для каждого исследования эксперта (ответственного исполнителя), названия заявки, идентификационного номера, списка источников, применяемых при анализе заявки, даты начала работ и их состояния на текущий момент времени; составление отчета о проведенных проверках и рекомендации по устранению недостатков.

3.26. Для осуществления контроля качества руководитель организации назначает лиц, ответственных за мониторинг работ, из числа сотрудников, не участвующих в работах.

IV. Проведение классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности

4.1. Алгоритм определения уровня потенциальной опасности продукции для потребителя

4.1.1. На основании экспертизы данных, представленных производителем продукции наноиндустрии в соответствии с п. 3.14 настоящих методических рекомендаций, определяется наличие наноматериалов (нанообъектов, наночастиц) в составе продукции. Учитывается наличие любых нанообъектов независимо от их химической природы и формы. Соответственно этому устанавливается значение ограничительного критерия К1:

К1 = 0, если наноматериалы в продукции отсутствуют;

К1 = 1, если наноматериалы в продукции присутствуют.

4.1.2. На основании экспертизы данных, представленных производителем (поставщиком) продукции наноиндустрии в соответствии с п. 3.14 настоящих методических рекомендаций, определяется, является ли наноматериал, представленный в составе продукции, ансамблем индивидуальных (не связанных или слабо связанных между собой) нанообъектов.

К2 = 0, если наноматериал не является системой не связанных или слабо связанных между собой и со структурными элементами продукции нанообъектов.

К2 = 1, если наноматериал является системой не связанных или слабо связанных между собой и со структурными элементами продукции нанообъектов.

Примечание: степень связанности нанообъектов (включая наночастицы) в составе наноматериалов определяется на основании данных, представленных производителем (поставщиком) продукции согласно п. 3.14 настоящих методических рекомендаций, сведений, содержащихся в источниках информации согласно п. 3.17 настоящих методических рекомендаций, и собственных данных организации, производящей классифицирование согласно п. 3.15 настоящих методических рекомендаций в соответствии со следующим критерием:

Если энергия связи отдельных нанообъектов (включая наночастицы), входящих в состав продукции, между собой и со структурными элементами продукции существенно меньше энергии, необходимой для полного уничтожения наноразмерной структуры этих объектов (путём сублимации, испарения, спекания, расплавления, химической трансформации и другого) с образованием нативных веществ, то нанообъекты считаются слабо связанными между собой и со структурными элементами продукции.

4.1.3. На основании экспертизы данных, представленных производителем (поставщиком) продукции наноиндустрии в соответствии с пунктом 3.14 настоящих методических рекомендаций, определяется возможность экспонирования потребителя продукции содержащимися в ней нанообъектами, в т. ч. наночастицами (при их наличии) в нормальных (соответствующих назначению продукции) условиях эксплуатации. Соответственно этому устанавливается значение ограничительного критерия К3.

К3 = 0, если экспонирование потребителя нанообъектами, в т. ч. наночастицами, при нормальных условиях эксплуатации продукции невозможно.

К3 = 1, если экспонирование потребителя нанообъектами, в т. ч. наночастицами, при нормальных условиях эксплуатации продукции возможно.

Примечание: при установлении значения ограничительного критерия К3 следует принимать во внимание:

а) характер нормальных условий эксплуатации в соответствии с назначением продукции;

б) структурные особенности продукции (материала, изделия), в частности, наличие корпусов и оболочек, изолирующих наноматериал от внешней среды.

4.1.4. На основании данных, представленных производителем (поставщиком) продукции согласно п. 3.14 настоящих методических рекомендаций, определяется возможность экспонирования потребителя содержащимися в ней нанообъектами, в т. ч. наночастицами, или их производными в условиях воздействия на продукцию факторов внешней среды (термодеструкция, горение, плавление, криодеструкция, фотодеструкция, ветровая эрозия и т. д.).

Соответственно этому устанавливается значение ограничительного критерия К4:

К4 = 0, если экспонирование потребителя нанообъектами (в т. ч. наночастицами) при воздействии на продукцию факторов внешней среды невозможно.

К4 = 1, если экспонирование потребителя нанообъектами (в т. ч. наночастицами) при воздействии на продукцию факторов внешней среды возможно.

Примечание: при установлении значения ограничительного критерия К4 следует принимать во внимание:

а) устойчивость продукции к воздействию факторов внешней среды (воспламеняемость, горючесть, растворимость или диспергируемость в воде, подверженность криодеструкции, фотодеструкции, ветровой эрозии и т. д.);

б) наличие в составе продукции наноматериалов, способных (или неспособных) приводить к образованию под воздействием факторов внешней среды золя (аэрозоля) наночастиц.

4.1.5. Установление критерия, характеризующего степень близости продукции к человеку (В).

Критерий В изменяется в пределах от 0,000 до 10,000 и показывает степень близости продукции в целом (а не только её наноразмерного компонента) к человеку. Например, продукция, представляющая собой фармацевтический препарат для парентерального введения в организм человека, характеризуется $B \rightarrow 10{,}000$, а продукция, представляющая собой технические устройства, автономно функционирующие в безлюдной зоне (например, оборудование для буровых или глубоководных работ, космическая техника), характеризуется $B \rightarrow 0{,}000$. Оценку величины В рекомендуется проводить путём опроса группы компетентных экспертов (не менее 10 человек), требования к которой изложены в п. 3.19 настоящих методических рекомендаций. Метод математической обработки данных опроса, вывода результирующего значения В и оценки согласованности мнения экспертов приведён в прилож. 3 к настоящим методическим рекомендациям.

При невозможности проведения экспертного опроса значение критерия B апроксимируется интервалом на основе данных о назначении, предоставленных производителем (поставщиком) продукции наноиндустрии. Значения интервалов приведены в табл. 1.

Таблица 1

Интервалы критерия B, определяющего степень близости продукции наноиндустрии к человеку в зависимости от её функционального назначения

Степень близости продукции к человеку в соответствии с функциональным назначением	Примеры продукции	Интервал значений B	
		минимум	максимум
1	2	3	4
Продукция не контактирует с потребителем	Продукция, изделия и оборудование для нефте- и газодобычи, химических производств, подводных работ, машиностроения, научных исследований, авиакосмическая техника, комплектующие машин и оборудования, не подлежащих демонтажу пользователем	0,000	3,300
Продукция опосредованно контактирует с потребителем через объекты внешней среды (воздух, воду, пищу)	Агропрепараты, средства управления погодой, средства очистки воды, абразивы, катализаторы, оборудование для фармацевтических и пищевых производств	3,301	6,700
Продукция прямо контактирует и/или воздействует на потребителя	Текстиль, упаковочные материалы, пищевые продукты, пищевые добавки, БАД к пище, средства гигиены и бытовой химии, добавки к ГСМ, парфюмерно-косметическая продукция, лекарства и вакцины	6,701	10,000

4.1.6. Установление критерия потенциальной опасности наноматериала, содержащегося в продукции (D), производится на основании данных, отобранных для проведения классифицирования источников в со-

ответствии с МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека». Оценку результата определения D проводят в соответствии с табл. 2.

Таблица 2

Данные для оценки результата определения критерия D (согласно МР 1.2.2522—09)

Значение D	Результат
0,441—1,110	Низкая степень потенциальной опасности наноматериала
1,111—1,779	Средняя степень потенциальной опасности наноматериала
1,780—2,449	Высокая степень потенциальной опасности наноматериала

Достоверность определения D зависит от полноты характеризации физических, физико-химических, биологических и экологических свойств наноматериала на основании данных производителя (поставщика) продукции и проанализированных источников и определяется коэффициентом неполноты U, рассчитываемом согласно МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека». Интерпретацию результатов расчёта проводят в соответствии с табл. 3.

Таблица 3

Данные для оценки достоверности определения потенциальной опасности наноматериала

№ п/п	Значение U	Характеристика
1	0—0,25	*Оценка достоверна.* Имеющихся данных достаточно для определения степени опасности наноматериала
2	0,26—0,75	*Оценка сомнительна.* Ряд важных параметров, характеризующих опасность наноматериала, в использованных источниках не исследован
3	0,75—1,0	*Оценка недостоверна.* Имеющихся данных крайне недостаточно для определения степени опасности наноматериала. Необходим дополнительный поиск источников или проведение экспериментальных исследований

4.1.7. Расчет критерия потенциальной опасности продукции для потребителя (P) производится по формуле:

$$P = [К1 \wedge К2 \wedge (К3 \vee К4)] \cdot В \cdot D/D_{max}$$, где

D_{max} = 2,449 – максимальное значение критерия опасности наноматериала в соответствии с МР 1.2.2522—09;

$\vee$ – оператор дизъюнкции (или);

$\wedge$ – оператор конъюнкции (и).

Правила вычислений с использованием логических операторов $\wedge$ и $\vee$ приведены в прилож. 4.

4.1.8. Классифицирование продукции наноиндустрии по уровню потенциальной опасности для потребителя проводится на основании рассчитанного в п. 4.1.7 настоящих методических рекомендаций критерия Р в соответствии с табл. 4.

Таблица 4

Определение уровня потенциальной опасности продукции наноиндустрии для потребителя

Значение Р	Результат классифицирования
0—4,530	Низкий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя
4,531—7,260	Средний уровень потенциальной опасности продукции для потребителя
7,261—10,000	Высокий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя

4.2. Алгоритм определения уровня потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды

4.2.1. На основании экспертизы данных, представленных производителем (поставщиком) продукции (п. 3.14), определяется наличие нанообъектов (в т. ч. наночастиц, нановолокон, нанопроволок, нанотрубок, нанопластин, наноплёнок) в нанотехнологии (технологическом процессе производства продукции наноиндустрии). Нанообъекты могут выступать в роли исходного сырья, промежуточной продукции (полупродуктов, полуфабрикатов), компонентов (комплектующих) применяемого оборудования, вспомогательных материалов (адсорбентов, катализаторов и др.), готовой продукции.

Соответственно этому устанавливается значение ограничительного критерия К′1:

К′1 = 0, если нанообъекты в нанотехнологии отсутствуют;

К′1 = 1, если нанообъекты в нанотехнологии присутствуют.

4.2.2. На основании данных, представленных производителем продукции (п. 3.14), определяется возможность образования наноразмерных аэрозолей веществ (в форме наночастиц, нановолокон, нанопроволок, нанотрубок, нанопластин) в ходе нанотехнологического процесса.

Соответственно этому устанавливается значение ограничительного критерия К′2:

К′2 = 0, если образование наноразмерных аэрозолей в процессе производства исключено;

К′2 = 1, если образование наноразмерных аэрозолей в процессе производства происходит или не исключено.

4.2.3. На основании экспертизы данных, представленных производителем продукции (п. 3.14), оценивается концентрация в воздухе рабочей зоны нативного вещества, отвечающего наноматериалу, формирующему наноразмерный аэрозоль в воздухе производственного помещения. В соответствии с ГН 2.2.5.1313—03 определяется среднесменная ПДК или (при её отсутствии) максимально разовая ПДК для нативного вещества, соответствующего наноматериалу. Соответственно этому устанавливается значение ограничительного критерия К′3:

К′3 = 0, если концентрация нативного вещества в воздухе производственных помещений менее 0,1 · ПДК;

К′3 = 1, если концентрация нативного вещества в воздухе производственных помещений более 0,1 · ПДК.

Примечания.

1. Если в ГН 2.2.5.1313—03 значение ПДК для нативного вещества не определено, то по определению К′3 = 0.

2. Для аэрозолей наночастиц диоксида титана и углеродных нанотрубок при установлении К′3 вместо граничного значения 0,1 · ПДК нативного вещества следует оперировать граничным критерием 1 · ПДК этих веществ в соответствии с ГН 1.2.2633—10.

4.2.4. Установление критерия потенциальной опасности наноматериала, присутствующего в нанотехнологии (D), производится на основании данных, отобранных для проведения классифицирования источников в соответствии с МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека». Оценку результата определения D и достоверности оценки (коэффициента неполноты U) проводят, как указано в п. 4.1.5 настоящих методических рекомендаций.

4.2.5. Расчет критерия потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды (Т) производится по формуле:

$$T = [K'1 \wedge K2' \wedge K'3] \cdot D/D_{max}, \text{ где}$$

D_{max} = 2,449 – максимальное значение критерия опасности наноматериала в соответствии с МР 1.2.2522—09.

4.2.6. Классифицирование нанотехнологии по уровню потенциальной опасности для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды проводится на основании рассчитанного в п. 4.2.5 критерия Т в соответствии с табл. 5.

Таблица 5

Таблица для определения уровня потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды

Значение Т	Результат классифицирования
0—0,453	Низкий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды
0,454—0,726	Средний уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды
0,727—1,0	Высокий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды

4.3. Интерпретация результатов оценки степени потенциальной опасности продукции наноиндустрии и нанотехнологии для здоровья человека и окружающей среды. Составление заключения и рекомендаций

С использованием результатов классифицирования согласно п.п. 4.1 и 4.2. формируются рекомендации, представленные в табл. 6.

Таблица 6

Данные для установления уровня потенциальной опасности продукции наноиндустрии и нанотехнологий и рекомендации по необходимости и объёму требуемых дополнительных экспертиз (оценок)

Уровни потенциальной опасности продукции и нанотехнологий		Выводы и рекомендации
по значению Р	по значению Т	
1	2	3
Низкий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	Низкий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников, здоровья населения и окружающей среды	Не требуется дополнительных оценок (экспертиз) безопасности продукции и технологий
Низкий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	Средний или высокий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников, здоровья населения и окружающей среды	Рекомендуется проведение общетоксикологических оценок наноматериалов, на основе которых должны быть определены критические точки нанотехнологии, представляющие потенциальную опасность для работников, здоровья населения и окружающей среды с целью их локализации и формирования мероприятий по снижению опасности на производстве
Средний уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	Низкий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников, здоровья населения и окружающей среды	Рекомендуется проведение выборочных токсиколого-гигиенических оценок продукции и наноматериалов, содержащихся в продукции, на основании которой должны быть сформированы мероприятия по снижению рисков продукции для потребителя (в т. ч. информирование потребителей о новых свойствах и особых правилах обращения с продукцией (хранение, утилизация), маркировка нанопродукции)
Средний уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	Средний или высокий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников, здоровья населения и окружающей среды	Рекомендуется проведение выборочных токсиколого-гигиенических оценок продукции и наноматериалов, содержащихся в продукции и присутствующих в нанотехнологии, на основании которой должны быть:

Продолжение табл. 6

1	2	3
		• сформированы мероприятия по снижению рисков продукции для потребителя (в т. ч. информирование потребителей о новых свойствах и особых правилах обращения с продукцией (хранение, утилизация), маркировка нанопродукции); • определены критические контрольные точки нанотехнологии, представляющие потенциальную опасность для работников, здоровья населения и окружающей среды, с целью их локализации и формирования мероприятий по обеспечению безопасных условий труда на производстве
Высокий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	Низкий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников, здоровья населения и окружающей среды	Рекомендуется проведение полного комплекса токсиколого-гигиенических и специальных исследований продукции и наноматериалов, содержащихся в продукции. На основании результатов исследований должно быть принято решение о формировании мероприятий по снижению рисков, возникающих для потребителей продукции наноиндустрии
Высокий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	Средний или высокий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников, здоровья населения и окружающей среды	Рекомендуется проведение полного комплекса токсиколого-гигиенических и специальных исследований продукции и наноматериалов, содержащихся в продукции и присутствующих в нанотехнологии. На основании результатов исследований должно быть: • принято решение о формировании мероприятий по снижению рисков, возникающих для потребителей продукции наноиндустрии; • определены критические контрольные точки нанотехнологии, представляющие потенциальную опасность для работников, здоровья населения и окружающей среды, с целью их локализации и формирования мероприятий по обеспечению безопасных условий труда на производстве

Приложение 1

Форма заключения по результатам классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности для здоровья человека и окружающей среды

Заключение по результатам классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности

Название заявки на классифицирование	*Приводится полное наименование заявки по документам производителя (поставщика) продукции и информация, позволяющая идентифицировать заявку (ID)*
Производитель (поставщик) продукции наноиндустрии	*Приводится полное наименование производителя (поставщика) продукции, юридический адрес*
Стадия рассмотрения	*Указывается стадия рассмотрения*

1. Определение уровня потенциальной опасности продукции для потребителя

Наименование критерия	Значение критерия	Обоснование значения критерия
1	2	3
Наименование критерия	Значение критерия	Обоснование значения критерия
Ограничительные критерии		
К1. Наличие наноматериала (нанообъекта, наночастиц) в продукции. К1 = 0, если продукция не содержит наноматериалы; К1 = 1, если продукция содержит наноматериалы	*значение (0 или 1)*	*Приводится обоснованное заключение по материалам производителя (поставщика) продукции, позволяющее установить значение критерия К1*
К2. Является ли наноматериал, представленный в составе продукции, ансамблем индивидуальных (не связанных или слабо связанных между собой) нанообъектов	*значение (0 или 1)*	*Приводится обоснованное заключение по материалам производителя (поставщика) продукции, позволяющее установить значение критерия К2*
К3. Возможность экспонирования потребителя продукции содержащимися в ней нанообъектами, в т. ч. наночастицами (при их наличии), в нормальных (соответствующих назначению продукции) условиях эксплуатации	*значение (0 или 1)*	*Приводится обоснованное заключение по материалам производителя (поставщика) продукции, позволяющее установить значение критерия К3*

Продолжение табл.

1	2	3
К3 = 0, если невозможна миграция нанообъектов, содержащихся в продукции, при нормальных условиях эксплуатации; К3 = 1, если нанообъекты, содержащиеся в продукции, могут мигрировать и экспонировать потребителя при нормальных условиях эксплуатации		
К4. Возможность прямого экспонирования потребителя содержащимися в продукции нанообъектами, в т. ч. наночастицами (при их наличии), под воздействием факторов окружающей среды. К4 = 0, если продукция устойчива по показателю миграции из нее нанообъектов под воздействием факторов окружающей среды (термодеструкция, горение, плавление, криодеструкция) или невозможно экспонирование нанообъектами потребителя под воздействием факторов окружающей среды; К4 = 1, если продукция неустойчива по показателю миграции из нее нанообъектов под воздействием факторов окружающей среды (термодеструкция, горение, плавление, криодеструкция) или возможно экспонирование нанообъектами потребителя под воздействием факторов окружающей среды	*значение (0 или 1)*	*Приводится обоснованное заключение по материалам производителя (поставщика) продукции, позволяющее установить значение критерия К4*
***В** – критерий, характеризующий степень близости продукции к человеку*		
В принимает значения в интервале (0—3,300), если продукция не контактирует с потребителем; **В** принимает значения в интервале (3,301—6,700), если	*значение (в пределах 0,000—10,000) или интервал*	*Приводится результат экспертной оценки (включая данные о её согласованности), а при отсутствии таковой – обоснованная мотивировка выбора интервала*

Продолжение табл.

1	2	3
продукция опосредованно контактирует с потребителем через объекты окружающей среды; **B** принимает значения в интервале 6,701—10,000 если продукция прямо контактирует и/или воздействует на потребителя		
D – *критерий опасности наноматериала, содержащегося в продукции (оценивается в соответствии с методическими рекомендациями МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека»*		
Если **D** принимает значение в интервале 0,441—1,110 – низкая степень потенциальной опасности наноматериала	*наноматериал, D,U*	*Вывод (степень потенциальной опасности наноматериала, достоверность оценки)*
Если **D** принимает значение в интервале 1,111—1,779 – средняя степень потенциальной опасности наноматериала	*наноматериал, D,U*	*Вывод (степень потенциальной опасности наноматериала, достоверность оценки)*
Если **D** принимает значение в интервале 1,780—2,449 – высокая степень потенциальной опасности наноматериала	*наноматериал, D,U*	*Вывод (степень потенциальной опасности наноматериала, достоверность оценки)*
P – *уровень потенциальной опасности продукции для потребителя* **P** = [K1 ∧ K2 ∧ (K3 ∨ K4)]*B*N/N_{max}, где N_{max} = 2,449 Для данного вида продукции: **P** = *приводится результат расчёта*		
Если **P** принимает значение в интервале 0—4,530 – низкий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	*Значение P*	*Оценка уровня потенциальной опасности продукции для потребителя*
Если **P** принимает значение в интервале 4,531—7,260 – средний уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	*Значение P*	*Оценка уровня потенциальной опасности продукции для потребителя*
Если **P** принимает значение в интервале 7,261—10,000 – высокий уровень потенциальной опасности продукции для потребителя	*Значение P*	*Оценка уровня потенциальной опасности продукции для потребителя*
Выводы: продукция характеризуется *(низким, средним или высоким – указать)* уровнем потенциальной опасности для потребителя		

2. Определение уровня потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды

Наименование критерия	Значение критерия	Обоснование значения критерия
1	2	3
Ограничительные критерии		
К′1. Наличие индивидуальных (не интегрированных в целостные системы макроскопического размера) нанообъектов (наночастиц, нановолокон, нанопроволок, нанотрубок, нанопластин, наноплёнок) в нанотехнологии (технологическом процессе), предусмотренном проектом. К′1=0, если в процессе производства продукции невозможно образование и/или использование указанных нанообъектов; К′1=1, если в процессе производства продукции возможно образование и/или использование указанных нанообъектов	*значение (0 или 1)*	*Приводится обоснованное заключение по материалам производителя (поставщика) продукции, позволяющее установить значение критерия К′1*
К′2. Возможность прямого экспонирования наноматериалами работников или образования аэрозолей в ходе производства. К′2=0, если в процессе производства невозможно прямое экспонирование работников наноматериалами и образование аэрозолей; К′2=1, если в процессе производства возможно прямое экспонирование работников наноматериалами и образование аэрозолей	*значение (0 или 1)*	*Приводится обоснованное заключение по материалам производителя (поставщика) продукции, позволяющее установить значение критерия К′2*
К′3. Концентрация нативного вещества в воздухе рабочей зоны и окружающей среде. К′3=0, если концентрация нативного вещества в воздухе рабочей зоны и окружающей среде ниже соответствующих ПДК в 10 и более раз; К′3=1, если концентрация нативного вещества в воздухе рабочей зоны и окружающей среде ниже соответствующих ПДК менее чем в 10 раз	*значение (0 или 1)*	*Приводится обоснованное заключение по материалам производителя (поставщика) продукции, позволяющее установить значение критерия К′3*

Продолжение табл.

1	2	3
D – *критерий опасности наноматериала, используемого или образующегося в нанотехнологии (оценивается в соответствии с методическими рекомендациями МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека»*		
Если **D** принимает значение в интервале 0,441—1,110 – низкая степень потенциальной опасности наноматериала	*Наноматериал, D,U*	*Вывод (степень потенциальной опасности наноматериала, достоверность оценки)*
Если **D** принимает значение в интервале 1,111—1,779 – средняя степень потенциальной опасности наноматериала	*Наноматериал, D,U*	*Вывод (степень потенциальной опасности наноматериала, достоверность оценки)*
Если **D** принимает значение в интервале 1,780—2,449 – высокая степень потенциальной опасности наноматериала	*Наноматериал, D,U*	*Вывод (степень потенциальной опасности наноматериала, достоверность оценки)*
T – *уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды.* **T** = [K1 ∧ K2 ∧ K3]*N/N_{max}, где N_{max} = 2,449 Для данного вида продукции: **T** = *приводятся результаты расчёта*		
Если **T** принимает значение в интервале 0—0,453 – низкий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды	*Значение T*	*Уровень потенциальной опасности технологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды*
Если **T** принимает значение в интервале 0,453—0,726 – средний уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды	*Значение T*	*Уровень потенциальной опасности технологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды*
Если **T** принимает значение в интервале 0,726—1,0 – высокий уровень потенциальной опасности нанотехнологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды	*Значение T*	*Уровень потенциальной опасности технологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды*
Выводы: нанотехнология характеризуется (*низким, средним или высоким – указать*) уровнем потенциальной опасности для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды		

3. Интерпретация результатов оценки степени потенциальной опасности нанотехнологии и продукции наноиндустрии для здоровья человека и окружающей среды. Заключение и рекомендации

Уровни потенциальной опасности продукции и технологий		Анализ ситуации, рекомендации по целесообразности проведения и объему минимально необходимых исследований
по значению **P**	по значению **T**	
Низкий, средний или высокий	*Низкий, средний или высокий*	*Классифицирования уровня опасности в целом и вывод согласно п. 4.3 (табл. 6)*

Мотивированное заключение эксперта по результатам классифицирования нанотехнологии и продукции наноиндустрии по степени потенциальной опасности.

Дата:
Эксперт (Ф.И.О.):
Подпись:
Виза руководителя учреждения:

Приложение 2

Обозначения и сокращения

БАД	Биологически активные добавки к пище
ГН	Гигиенические нормативы
ГСМ	Горюче-смазочные материалы
МР	Методические рекомендации
МУ	Методические указания
ПДК	Предельно допустимая концентрация
B	Критерий близости продукции наноиндустрии к человеку
D	Критерий опасности наноматериала (согласно МР 1.2.2522—09)
GLP	Надлежащая лабораторная практика
ISO	Международная организация по стандартизации
K	Ограничительный критерий
P	Уровень потенциальной опасности продукции для потребителя
T	Уровень потенциальной опасности технологии для работников предприятия, здоровья населения и окружающей среды
U	Коэффициент неполноты определения D (согласно МР 1.2.2522—09)

Приложение 3

Определение критерия В близости продукции наноиндустрии к человеку на основании данных экспертной оценки

1. Формируется группа экспертов численностью не менее 10 человек.

2. Эксперты должны иметь высшее образование и опыт работы в области нанотехнологий не менее 1 года.

3. Эксперты, проводящие оценку В, должны быть беспристрастными и не зависеть от каких-либо интересов, способных повлиять на результаты. При этом должно быть исключено воздействие на экспертов со стороны лиц или организаций, которые имеют непосредственную коммерческую заинтересованность в результатах проводимой оценки. Сотрудники, проводящие классифицирование, не участвуют в качестве экспертов, проводящих оценку В.

4. Пусть $B_1, B_2, \ldots B_N$ – результаты субъективной оценки В N экспертами.

Исходя из предположения о нормальном законе распределения В, «истинное» значение В – «математическое ожидание» аппроксимируем выборочным средним:

$$\overline{B} = \frac{1}{N}\sum_{i=1}^{N} Bi$$

Для установления согласованности мнения экспертов рассчитывают квадрат выборочной дисперсии:

$$S^2 = \frac{1}{N-1}\sum_{i=1}^{N}(B_i - \overline{B})^2$$

и доверительный интервал:

$$\delta = t_{N-1}^{(0,95)} \frac{\sqrt{S^2}}{N}, \text{ где}$$

t – табличное значение t-критерия Стьюдента со степенью свободы N-1, отвечающее 95 %-й вероятности. Для группы из 10 экспертов, в частности, t = 2,262157158.

Полученные мнения экспертов считаются хорошо согласованными, если $\delta \le 0,05*B$.

Согласованность мнений экспертов считается удовлетворительной, если:

$$0,05 \cdot B < \delta \le 0,1 \cdot B$$

При $\delta > 0,1 \cdot B$ мнения экспертов считаются несогласованными и рекомендуется повторить опрос с другой группой экспертов.

Приложение 4

Правила вычислений с использованием логических операторов конъюнкции и дизъюнкции

1. Оператор конъюнкции $\wedge$ (и)

$$0 \wedge 0 = 0$$
$$1 \wedge 0 = 0$$
$$0 \wedge 1 = 0$$
$$1 \wedge 1 = 1$$

2. Оператор дизъюнкции $\vee$ (или)

$$0 \vee 0 = 0$$
$$1 \vee 0 = 1$$
$$0 \vee 1 = 1$$
$$1 \vee 1 = 1$$

gost.e-ecolog.ru