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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

# Система принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов на основе мониторинга данных процессов на предприятиях наноиндустрии

**Методические рекомендации**
**МР 1.2.0041—11**

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.2
С34

С34 **Система** принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов на основе мониторинга данных процессов на предприятиях наноиндустрии: Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—51 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); ФГБУ «НИИ питания» РАМН (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, С. А. Хотимченко, И. В. Аксенов, 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); Федеральным государственным бюджетным учреждением «Национальный исследовательский центр «Курчатовский институт» (В. Ф. Демин, Е. С. Альбицкая, Ю. П. Бузулуков, И. Е. Захарченко, И. В. Иванова, В. В. Трусов, Т. А. Куралесова, В. М. Шмелев, Е. В. Волкова, М. В. Демина, С. В. Шатров, В. В. Шатров); Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (С. А. Кононогов, С. С. Голубев); Учреждением Российской Академии наук «Институт биохимии им. А. Н. Баха» (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев, А. В. Жердев, И. В. Сафенкова, О. Д. Гендриксон); Учреждением Российской академии наук «Центр «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова); ООО «Интерлаб» (А. Н. Веденин, Г. В. Казыдуб).

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

2. 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.

3. Введены в действие 17 октября 2011 г.

4. Введены впервые.

**ББК 51.2**

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

# Содержание

I. Область применения . . . . . 4
II. Нормативные ссылки . . . . . 6
III. Общие положения . . . . . 10
IV. Типы ситуаций и категории воздействия НЧ/НМ . . . . . 14
V. Требования к методике оценки риска . . . . . 15
VI. Основные принципы принятия решений по системе безопасности . . . . . 17
6.1. Применение принципа обоснования . . . . . 17
6.2. Применение принципа оптимизации . . . . . 18
6.3. Установление пределов риска . . . . . 20
VII. Мониторинг процессов на предприятиях наноиндустрии . . . . 22
7.1. Назначение и содержание мониторинга . . . . . 22
7.2. Требования к системе мониторинга . . . . . 23
VIII. Применение системы принятия решений . . . . . 26
8.1. Применение системы принятия решений на предприятиях наноиндустрии . . . . . 26
8.2. Применение системы принятия решений в ходе государственной регистрации и контроля в обороте продукции наноиндустрии . . . . . 33

*Приложение 1.* Рекомендуемая литература по развитию системы принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов . . . . . 42

*Приложение 2.* Термины и определения . . . . . 43

*Приложение 3.* Обозначения и сокращения . . . . . 47

*Приложение 4.* Оценка неопределенности в расчетах риска и управления риском . . . . . 48

*Приложение 5.* Рекомендуемая структура нормативных правовых документов, разрабатываемых в ходе развития системы принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов и их научно-методическое обеспечение . . . . . 50

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

# Система принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов на основе мониторинга данных процессов на предприятиях наноиндустрии

**Методические рекомендации**
**МР 1.2.0041—11**

## I. Область применения

1.1. Методические рекомендации предназначены для поддержки принятия решений в области контроля безопасности производства, использования и утилизации наночастиц и наноматериалов (далее – нанобезопасности) на предприятиях наноиндустрии на базе оценки риска, основывающейся на данных мониторинга этих процессов.

1.2. Система принятия решений в области нанобезопасности включает:

– проведение мониторинга промышленных объектов предприятий наноиндустрии, а также других предприятий и организаций, осуществляющих работы с наночастицами и наноматериалами на различных стадиях их жизненного цикла (включая транспортирование, хранение, оборот и утилизацию), на предмет получения и использования наночастиц и/или наноматериалов (НЧ/НМ), представляющих потенциальную опасность для здоровья человека и допускающих на любых стадиях их жизненного цикла экспонирование человека и объектов окружающей среды;

– алгоритм оценки риска производства, использования и утилизации НЧ/НМ на основе выявления и идентификации их потен-

циальной опасности для здоровья человека, установления референтных безопасных уровней (нормативов) содержания НЧ/НМ в объектах окружающей среды и потребительской продукции, определения экспозиции НЧ/НМ работников нанотехнологических производств и населения, расчёта количественных показателей риска;

– алгоритм принятия решений, направленных на минимизацию рисков от внедрения и использования продукции, содержащей НЧ/НМ, базирующийся на учёте баланса (соотношения) риск—польза.

1.3. Методические рекомендации разработаны в целях унификации требований, применяемых к процедуре принятия решений на основе оценки риска воздействия НМ/НЧ на здоровье человека с учетом материалов отечественных, зарубежных и международных организаций (Программы ООН по защите окружающей среды, Организации по экономическому сотрудничеству и развитию, Всемирной организации здравоохранения, Международной организации труда, Международной программы по химической безопасности, Комиссии Евросоюза и др.).

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 и аккредитованными для этой работы в установленном порядке.

1.5. В настоящих методических рекомендациях не рассматриваются:

– вопросы принятия решений, связанных с риском воздействия на организм человека частиц нанометрового размера (PM0,1), образующихся при природных явлениях (лесных пожарах, извержениях вулканов и так далее), наночастиц техногенного происхождения, содержащихся в продуктах сгорания, образующихся при работе транспортных средств и тепловых электростанций, наночастиц радионуклидов, образующихся при авариях на радиационно опасных объектах;

– вопросы оценки экологического риска, как вероятности развития у растений или животных (кроме человека) неблагоприятных эффектов, обусловленных воздействием НЧ/НМ;

– вопросы оценки рисков, связанных с использованием наноматериалов в медицине для доставки лекарственных средств, в качестве диагностических препаратов и так далее.

## II. Нормативные ссылки

2.1. Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза (утвержден решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299).

2.2. Единая форма свидетельства о государственной регистрации (утверждена Решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299).

2.3. Положение о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу Таможенного союза, подконтрольными товарами, перемещаемыми через таможенную границу Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза (утверждено решением Комиссии Таможенного союза от 28.05.2010 № 299).

2.4. Федеральный закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.5. Федеральный закон от 2.01.2000 № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

2.6. Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

2.7. Федеральный закон от 4.05.1999 № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха».

2.8. Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления».

2.9. Федеральный закон от 19.07.1997 № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

2.10. Федеральный закон от 17.07.1999 № 181-ФЗ «Об основах охраны труда в Российской Федерации».

2.11. Федеральный закон от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

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

2.13. Постановление Правительства Российской Федерации от 21.12.2000 № 987 «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов».

2.14. Постановление Правительства Российской Федерации от 15.09.2005 № 569 «О Положении об осуществлении государственного санитарно-эпидемиологического надзора в Российской Федерации».

2.15. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 10.11.1997 № 25 и Главного инспектора Российской Федерации по охране природы от 10.11.1997 № 03-19/24-3483 «Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации».

2.16. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1.06.2006 № 225 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе пестицидов и агрохимикатов».

2.17. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19.07.2007 № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

2.18. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 10.03.2010 № 86 «О создании межведомственной рабочей группы по гармонизации гигиенических нормативов».

2.19. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23.07.2007 № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы».

2.20. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31.10.2007 № 79 «Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

2.21. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов».

2.22. СанПиН 2.3.2.1290—03 «Гигиенические требования к организации производства и оборота биологически активных добавок к пище (БАД)».

2.23. СанПиН 1.2.2584—10 «Гигиенические требования к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов».

2.24. СанПиН 2.1.6.1032—01 «Гигиенические требования к обеспечению качества атмосферного воздуха населённых мест».

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

2.26. СанПиН 2.3.2.1293—03 «Гигиенические требования по применению пищевых добавок».

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

2.28. СанПиН 2.1.5.980—00 «Водоотведение населенных мест, санитарная охрана водных объектов. Гигиенические требования к охране поверхностных вод. Санитарные правила и нормы».

2.29. СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200—03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов. Новая редакция».

2.30. СанПиН 2.6.1.2523—09 «Нормы радиационной безопасности (НРБ –99/2009).

2.31. СП 1.2.1170—02 «Гигиенические требования к безопасности агрохимикатов».

2.32. СП 2.1.5.1059—01 «Водоотведение населенных мест. Санитарная охрана водных объектов. Гигиенические требования к охране подземных вод от загрязнения. Санитарные правила».

2.33. СП 2.6.1.2612—10 «Основные санитарные правила обеспечения радиационной безопасности (ОСПОРБ 99/2010)».

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

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

2.36. ГН 1.2.2701—10 «Гигиенические нормативы содержания пестицидов в объектах окружающей среды (Перечень)».

2.37. Р 2.1.10.1920—04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.48. МР 1.2.2639—10 «Использование методов количественного определения наноматериалов на предприятиях наноиндустрии. Методические рекомендации».

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

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

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

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

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

2.54. Решение Коллегии Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 5.02.2010 «О внедрении методологии оценки риска для здоровья населения и задачи по её совершенствованию».

2.55. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 2.05.2007 № 0100/4502-07-32 «О надзоре за производством и оборотом продукции, содержащей наноматериалы».

2.56. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 30.12.2010 № 01/18300-0-32 «О единой компьютерной базе данных по наноматериалам и нанотехнологиям, используемым в Российской Федерации (реестре)».

2.57. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 16.05.2007 № 0100/4961-07-32 «О действующих нормативных и методических документах по гигиене труда».

2.58. ГОСТ Р 51898—2002 «Аспекты безопасности. Правила включения в стандарты».

2.59. ГОСТ 12.1.007—76 «Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности».

2.60. ГОСТ 12.0.230—2007 «Система стандартов безопасности труда. Системы управления охраной труда. Общие требования».

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

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

## III. Общие положения

3.1. Система принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов формируется в органах Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на основе мониторинга данных процессов на предприятиях наноиндустрии.

3.2. Важнейшей целью оценки соответствия является обеспечение безопасности предприятий и продукции для здоровья человека. При этом решаются задачи проверки соответствия установленным санитарно-эпидемиологическим нормам и правилам. Оценка соответствия нанотехнологической продукции показателям качества и гигиеническим нормативам, установленным для аналогичной продукции традиционного состава, должна проводиться в обязательном порядке в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, и действующими техническими регламентами на соответствующие виды продукции.

3.3. Основной принцип обеспечения безопасности предприятий и продукции для здоровья человека в отношении НЧ/НМ, как и любого другого источника вредного воздействия, формулируется как **недо*пущение детерминированных эффектов и ограничение стохастических эффектов на достаточно низком, приемлемом уровне (приемлемый уровень риска)*.**

3.4. Выявление детерминированных эффектов осуществляется на основе результатов токсикологических исследований на адекватных биологических моделях с использованием стандартизованных и утверждённых в установленном порядке методов. В этих исследованиях определяется порог воздействия НЧ/НМ (порог детерминированных эффектов) и уровни воздействия НЧ/НМ, находящиеся ниже этого порога, признаются безопасными.

3.5. Выявление стохастических эффектов НЧ/НМ производится на основе анализа зависимости «доза—эффект» в эксперименте и эпидемиологических наблюдениях с учётом медико-демографических данных (МДД) для экспонируемой НЧ/НМ популяции.

3.6. Установление НЧ/НМ, являющихся приоритетными объектами оценки риска в условиях действующих производств, оборота и утилизации продукции наноиндустрии, осуществляется на основе выявления наноматериалов, представляющих опасность для здоровья человека, методом математического моделирования в соответствии с МР 1.2.2522—09 «Методические рекомендации по выявлению наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека». Материалом для проведения этой оценки является информация, содержащаяся в специализированных базах данных научной литературы по биологическим и токсикологическим свойствам НЧ/НМ (нанотоксикологии). Исследования токсикологических свойств определённых таким образом приоритетных наноматериалов с установлением порога действия детерминированных эффектов проводятся согласно МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов», МУ 1.2.2635—10 «Медико-биологическая оценка безопасности наноматериалов», МР 1.2.2566—09 «Оценка безопасности наноматериалов *in vitro* и в модельных системах *in vivo*», МУ 1.2.2634—10 «Микробиологическая и молекулярно генетическая оценка воздействия наноматериалов на представителей микробиоценоза» и другими нормативными методическими документами, утверждёнными в установленном порядке.

3.7. Принятие решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков является заключительной процедурой многостадийного процесса оценки и анализа воздействия наноматериалов на здоровье населения и (или) профессиональных работников. Этой заключительной процедуре предшествует несколько этапов, представленных на рис. 1, в том числе: оценка (измерение) уровней НЧ/НМ в воздухе производственных помещений, объектах окружающей среды, потребительских товарах, пищевых продуктах и других объектах, способных экспонировать человека; идентификация опасности; оценка «доз»; и собственно оценка риска.

3.8. Средства оценки разных величин на указанных этапах должны быть представлены соответствующими методиками, руководствами, расчетными компьютерными программами с необходимыми базами входных данных. Все эти средства и выполняющие оценки риска организации подлежат оценке соответствия в формах, установленных законодательством Российской Федерации. Оборудование и средства измерения, применяемые в медико-био-




**Рис. 1.** Этапы оценки риска для поддержки решений по безопасности НЧ/НМ

логических и токсиколого-гигиенических исследованиях безопасности НЧ/НМ, должны быть метрологически аттестованы и поверены.

3.9. Для полного обеспечения стадии принятия решений по безопасности последняя стадия – анализ риска и управление безопасностью – должна быть обеспечена методическими рекомендациями по оценке риска в экономических показателях. Без использования результатов оценки риска в этих показателях принятие управленческих решений может оказаться неполным или недостаточно обоснованным, а по некоторым направлениям невозможным.

3.10. Результаты оценки риска применяются для поддержки принятия решений по следующим направлениям:

– установление и пересмотр норм безопасности (НБ), санитарно-гигиенических правил и нормативов, уровней принятия решений по защитным мерам при внештатных ситуациях;

– управление системой защиты персонала и населения на нанотехнологических предприятиях на основе оценки эффективности различных вариантов природоохранных и профилактических мероприятий, анализа затраты–выгоды и т. п.;

– планирование, осуществление и оценка результатов социально-гигиенического мониторинга (СГМ);

– санитарно-эпидемиологическая экспертиза, направленная на установление и предотвращение вредного воздействия факторов среды обитания человека;

– оценка ущерба (вреда) здоровью человека от воздействия НМ/НЧ и других факторов среды обитания, в том числе при чрезвычайных ситуациях техногенного и природного характера;

– принятие решений в отношении средств и способов защиты здоровья населения при чрезвычайных ситуациях техногенного и природного характера;

– разработка технических регламентов;

– гигиеническая паспортизация и лицензирование отдельных видов деятельности (работ, услуг), представляющих потенциальную опасность для человека в соответствии с законодательством Российской Федерации;

– определение зон санитарной охраны и санитарно-защитных зон;

– ранжирование территорий по уровням загрязнения окружающей среды в связи с его опасностью для здоровья на любом уровне административного деления страны;

– медико-социальное и экономическое обоснование размеров и порядка возмещения гражданам или юридическим лицам ущерба (вреда) здоровью, причиненного негативными воздействиями НМ/НЧ.

3.11. Применение методологии оценки риска здоровью в качестве инструмента санитарно-эпидемиологической экспертизы и обоснования эффективных управленческих решений, а также ведения СГМ позволяет:

– разрабатывать механизмы и стратегию различных регулирующих мер по снижению риска;

– получать количественные характеристики ущерба здоровью от воздействия НМ/НЧ в среде обитания человека с детальным представлением всех этапов исследований и анализом неопределенностей, присущих этому процессу;

– сравнивать и ранжировать различные по степени выраженности эффектов воздействия НМ/НЧ;

– устанавливать более надежные безопасные уровни воздействия и гигиенические нормативы, в том числе региональные уровни минимального риска и целевые концентрации, которые должны быть достигнуты в процессе осуществления профилактических и оздоровительных мероприятий;

– определять приоритеты экологической политики и политики в области охраны здоровья населения на территориальном и особенно местном уровнях;

– осуществлять первоочередное регулирование тех источников и факторов риска, которые представляют наибольшую угрозу для здоровья населения;

– качественно и количественно характеризовать уровни риска, которые сохранились после применения мер по его снижению;

– корректировать планы проведения СГМ с учетом приоритетных источников загрязнения среды обитания человека, приоритетных загрязненных сред и НМ/НЧ, вносящих наибольший вклад в риск развития канцерогенных и неканцерогенных эффектов;

– осуществлять отбор прямых и косвенных индикаторов уровней экспозиции, состояния здоровья и рисков для целей СГМ, в том числе, мониторинга экспозиций и рисков;

– совершенствовать систему гигиенического нормирования и ее гармонизацию с международно признанными принципами, критериями и методами установления безопасных уровней воздействия НМ/НЧ и других вредных факторов.

## IV. Типы ситуаций и категории воздействия НЧ/НМ

4.1. При развитии системы принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки риска выделяются три типа ситуаций воздействия:

– ситуации планируемого воздействия, когда осуществляется намеренный ввод в эксплуатацию источника НЧ/НМ или намечается использование на производстве или в быту новых наноматериалов или содержащей их продукции;

– ситуации аварийного воздействия, которое может возникнуть из ситуации планируемого воздействия, вследствие аварии, непреднамеренных и террористических действий, в результате природного явления (землетрясение, извержение вулкана, крупный лесной пожар и т. д.);

– ситуации существующего воздействия, включающие уже существующие источники НЧ/НМ, относительно которых принимается решение взять их под контроль (выхлопы автомобилей, выбросы тепловых электростанций, металлургических заводов, предприятий по производству стройматериалов, абразивов и так далее, в которых присутствуют НЧ/НМ).

4.2. Необходимо различать три категории воздействия НЧ/НМ:

– профессиональное воздействие;

– воздействие на население;

– воздействие при доставке лекарств и других медицинских процедурах.

Развиваемая система принятия решений по контролю нанобезопасности относится к первым двум категориям.

## V. Требования к методике оценки риска

5.1. Оценка риска включает в себя несколько этапов: идентификация опасности, оценка зависимости «доза—ответ», оценка экспозиции и оценка риска. Оценка риска в свою очередь является первым этапом в анализе и управлении риском (рис. 1). Собственно оценка риска может осуществляться, когда выполнены все предшествующие этапы и получены входные данные для оценки риска необходимого качества.

5.2. Под «дозой» НЧ/НМ в ходе оценки риска понимается приемлемая в случае данного вида НЧ/НМ и сценария его воздействия количественная мера контакта организма с НЧ/НМ. В зависимости от размерности установленных референтных безопасных уровней (гигиенических нормативов) для НЧ/НМ «доза» может выражаться через а) суточное поступление (общее или удельное на килограмм массы тела); б) массовую концентрацию, число частиц или площадь их поверхности в единице объёма действующих сред (воздуха, воды и т. д.); в) экспозицию, равную произведению концентрации НЧ/НМ на время пребывания человека в загрязнённой среде. Во всех практически важных случаях оценки рассматривается экспозиционная (действующая) «доза» НЧ/НМ, а не поглощённая «доза», поскольку коэффициенты биодоступности (усвояемости) НЧ/НМ при разных путях введения в организм в настоящее время надёжно не установлены.

5.3. Методика оценки риска воздействия НЧ/НМ разрабатывается на основе единого подхода к оценке риска воздействия разных его источников. В этом едином подходе к оценке риска искомая методика оценки риска, как и другие частные методики, строится на основе общей методики. В качестве входных данных для оценки риска должны быть представлены:

– «дозы» воздействия НЧ/НМ на человека;

– зависимости «доза—эффект» («экспозиция—ответ») для данного источника вредного воздействия, в том числе в виде повозрастных коэффициентов смертности или заболеваемости;

– общегосударственные или региональные экономико-статистические или медико-демографические данные в зависимости от постановки задачи и региона, для которого осуществляется оценка риска.

5.4. Общая методика оценки риска позволяет рассчитывать любые показатели риска при любых возможных зависимостях от возраста, пола и других параметров. На её основе разрабатываются частные расчётные методики, применимые к конкретным условиям выбора НЧ/НМ и маршрутов их воздействия на экспонируемую популяцию с учётом особенностей функционирования нанотехно-

логических производств. Для выполнения расчетов по частным методикам разрабатываются расчетные и сервисные компьютерные программы, а также базы медико-демографических и других данных, используемых в расчете риска.

5.5. Полная частная методика оценки риска, применимая к воздействию НМ/НЧ, в таком подходе состоит из следующих 3 частей:

1) общая методика оценки риска, применимая к любым изучаемым источникам вредного воздействия;

2) зависимость «доза—эффект» («экспозиция—ответ») для данного источника вредного воздействия, полученная в виде повозрастных коэффициентов смертности или заболеваемости;

3) общегосударственные или региональные медико-демографические данные (МДД).

Частные методики для разных источников вреда различаются только частью 2) и специфическими требованиями к предоставлению МДД. МДД могут быть получены из официальных публикаций Росстата или баз данных ВОЗ, доступных через Интернет (http://ec.europa.eu/eurostat).

5.6. В дополнение к полной методике должна быть разработана упрощенная методика оценки риска. Она разрабатывается на основе полной частной методики путем усреднения показателей риска по возрасту и, где это целесообразно, по полу. На временной основе в упрощенной методике могут использоваться ограниченные, неполные данные о зависимости «доза (экспозиция)—ответ».

5.7. Полная методика оценки риска используется для углубленной оценки и анализа ситуации, связанной с существованием изучаемого источника вредного воздействия. Данные такой оценки и анализа необходимы для поддержки решений по ряду направлений, (раздел 8), но, прежде всего, по нормированию безопасности (разработке и обоснованию норм безопасности для персонала опасных производств и населения).

5.8. Оценки риска с использованием полных методик осуществляются в специализированных научно-исследовательских организациях и лабораториях, аккредитованных для проведения таких исследований в установленном порядке.

5.9. Оценка риска на базе упрощенной методики (УМ) может применяться для предварительной оценки ситуации до готовности к практическому использованию полной методики. Упрощенная методика применяется также для обоснования безопасности в условиях, когда основные регулирующие документы, включая нормы безопасности, уже разработаны и действуют. Оценка риска по УМ проводится при наличии соответствующих методических документов.

5.10. Обязательной процедурой в оценке и анализе риска является оценка неопределенности. Источники неопределенности и способы их учета при принятии решений по разным аспектам обеспечения безопасности представлены в прилож. 4.

## VI. Основные принципы принятия решений по системе безопасности

Принятие решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов осуществляется на основе следующих базовых принципов.

1. **Принцип обоснования:** любое решение, изменяющее воздействие НЧ/НМ, должно приносить больше пользы, чем вреда.

2. **Принцип оптимизации защиты:** индивидуальные риски воздействия НЧ/НМ, общее число лиц, подвергающихся воздействию НЧ/НМ, должны удерживаться на таком низком уровне, насколько это разумно достижимо с учетом социально-экономических факторов.

3. **Принцип использования предела риска:** суммарный риск воздействия на человека разных источников НЧ/НМ не должен превышать установленный предел риска (норму безопасности (НБ).

Последний принцип ориентирован на индивидуума и применяется в ситуации планируемого воздействия.

### *6.1. Применение принципа обоснования*

Следует выделять два различных подхода в применении принципа обоснования защиты от воздействия НЧ/НМ на персонал и население. Это зависит от того, может ли источник воздействия быть контролируемым напрямую.

Первый подход используется при развертывании новых видов деятельности, когда защита от вредного воздействия еще только планируется, а необходимые мероприятия могут быть применены к источнику. Практические примеры такой ситуации – принятие решения о начале производства новых видов НЧ/НМ или о регистрации новых видов потребительской продукции, содержащей НЧ/НМ. Использование принципа обоснования в таких ситуациях требует, чтобы никаких ситуаций планируемого воздействия не возникло до тех пор, пока не будет доказано, что такая ситуация будет приносить значительную пользу индивидуумам или обществу, причем эта польза должна превышать вред здоровью, который будет наносить это планируемое воздействие.

Второй подход используется, когда контроль над вредным воздействием возможен посредством мероприятий, изменяющих пути воздействия, а не напрямую влияющих на его источник. Примерами такого подхода являются ситуации существующего и чрезвычайного воздействия НЧ/НМ. В этих ситуациях принцип обоснования используется при принятии решения о мерах предотвращения или снижения дальнейшего воздействия. Любое решение, направленное на снижение воздействия, следует обосновывать в том смысле, чтобы принести больше пользы, чем вреда.

### *6.2. Применение принципа оптимизации*

#### *6.2.1. Процедура оптимизации*

6.2.1.1. Оптимизация защиты применяется в ситуациях воздействия НЧ/НМ, которое считается обоснованным (после применения принципа обоснования). Принцип оптимизации защиты, устанавливающий определенные ограничения на величину индивидуальной «дозы» или риска, является центральным принципом развития системы защиты и применяется во всех трех ситуациях планируемого, аварийного и существующего воздействия.

6.2.1.2. Оптимизация направлена на достижение наилучшего уровня защиты, что осуществляется посредством выполнения следующего процесса:

1) оценка ситуации воздействия НЧ/НМ, включая вариантные оценки «доз» и риска;

2) выбор соответствующего значения граничного (референтного) уровня «дозы» или риска;

3) идентификация возможных защитных мероприятий;

4) выбор наилучшего варианта защиты;

5) внедрение выбранного варианта защиты в практику;

6) контроль эффективности принятого решения в соответствии с п. 1.

6.2.1.3. Процедура выбора наилучшего варианта защиты включает в себя численную оптимизацию, например, применением анализа «затраты—польза». При этом необходимо учитывать возможные неопределенности в оценке воздействия НЧ/НМ. Источники неопределенности и способы их учета при принятии решений по оптимизации безопасности представлены в прилож. 4.

6.2.1.4. В ситуациях планируемого воздействия принцип оптимизации применяется практически на стадии проектирования предприятия наноиндустрии. В проекте предприятия должно содержаться описание по обоснованию безопасности работников производства и населения. В этом описании должен быть представлен отчет о проделанных оценках и анализе безопасности будущего

предприятия для персонала и населения прилегающих территорий, включая использование процедуры оптимизации защиты. Процедура оптимизации включает как внедрение средств защиты, так и при необходимости, внесение изменений в технологическую схему производства.

6.2.1.5. Оптимизация защиты осуществляется на основе составления кратко- и среднесрочных прогнозов деятельности, приводящей к воздействию НЧ/НМ на работников производств и населения. При составлении краткосрочных прогнозов (не более 1—3 лет) следует ориентироваться на текущие тенденции изменения объёмов существующих нанотехнологических производств, зафиксированные в бизнес-планах и дорожных картах развития предприятий наноиндустрии. В случае среднесрочных (3—5 лет) прогнозов воздействия необходимо также учитывать возможность появления принципиально новых источников НЧ/НМ и содержащих их видов продукции, что возможно на основании анализа трендов научно-технической и патентной информации.

6.2.1.6. Следует учитывать, что оптимизация защиты не есть минимизация уровня воздействия. Оптимизированная защита – это результат оценки, которая сбалансировала вред от воздействия НЧ/НМ и ресурсы, необходимые для защиты персонала и (или) населения.

6.2.1.7. Оптимизация защиты в ситуациях аварийного и существующего воздействия практически сводится к техническим, организационным и социальным мерам защиты работников производств и/или населения без возможности влиять на сам источник НЧ/НМ. Здесь критерием оптимального решения по защите будет достижение максимума пользы – разницы между полным эффектом от реализуемой защиты и затратами на защитные мероприятия. Полный эффект от реализации защиты рассчитывается как разность риска воздействия НЧ/НМ в рассматриваемых аварийных условиях до и после введения мер защиты.

### *6.2.2. Граничные и референтные уровни воздействия*

6.2.2.1. Концепция граничного уровня воздействия применяется в ситуации планируемого воздействия и реализуется в рамках процесса оптимизации защиты в нормальных условиях работы для ограничения индивидуальных уровней риска. Сначала надо направить усилия на соблюдение основных НБ, а затем на снижение всех воздействий до уровней, настолько низких, насколько это разумно достижимо с учетом социально-экономических факторов. Эти уровни фиксируются в терминах граничных уровней в технических условиях организации работы на данном объекте или рабочем месте. Граничный уровень служит цели поддержания риска воздей-

ствия НЧ/НМ на уровне, не выше установленного процедурой оптимизации.

6.2.2.2. Уровень воздействия может выражаться либо непосредственно в показателях риска, либо, при отсутствии методической базы для их оценки, в показателях «дозы» НЧ/НМ. Вопрос о размерности единиц «дозы» и методах её оценки решается в каждом конкретном случае воздействия НЧ/НМ в индивидуальном порядке в соответствии с характером воздействия и наличием утверждённых граничных уровней воздействия.

6.2.2.3. Граничный уровень применяется в качестве достижимого уровня воздействия в ситуации планируемого воздействия. В ситуациях аварийного воздействия он может быть в принципе недостижим, поэтому используется референтный уровень, устанавливаемый путем оптимизации защитных мероприятий в аварийных ситуациях. Референтный уровень является ориентиром для принятия решения по требуемому объёму защитных мероприятий.

6.2.2.4. Граничные и референтные уровни воздействия НЧ/НМ и соответствующие уровни вмешательства (защитных мероприятий) в аварийных ситуациях устанавливаются специальным регулирующим документом, утверждаемым в установленном порядке.

### *6.3. Установление пределов риска*

6.3.1. Пределы риска, устанавливаемые нормами безопасности (НБ), используются в процедуре принятия решений только в ситуации планируемого воздействия.

6.3.2. Получение зависимостей «доза—эффект» для НЧ/НМ из результатов экспериментальных токсиколого-гигиенических, а, в перспективе, также и эпидемиологических исследований (ЭИ) может занять длительное время, поэтому планирование таких исследований для потенциально опасных НЧ/НМ, определённых в соответствие с п. 3.6, является приоритетной задачей органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека вне зависимости от имеющихся в настоящее время объёмов производства НЧ/НМ и возможных величин экспозиции.

6.3.3. Требования к исследованиям, направленным на установление НБ для НЧ/НМ, устанавливаются в соответствии с разделом V настоящих методических рекомендаций.

6.3.4. Алгоритм (последовательность действий) при установлении НБ для НЧ/НМ включает следующие шаги (стадии).

6.3.4.1. Определение приоритетов на основании выявления потенциально опасных НЧ/НМ в соответствии с пунктом 3.6 и оценка вероятности экспозиции путём учёта объёмов производства

действующих предприятий наноиндустрии и оборота продукции, содержащей НЧ/НМ, а также краткосрочных прогнозных оценок (п. 6.2.1.5).

6.3.4.2. Проведение токсиколого-гигиенических исследований НЧ/НМ в эксперименте с установлением зависимости «доза—эффект» и нахождением референтных безопасных уровней воздействия («доз») для детерминированных эффектов в соответствии с п. 3.6.

6.3.4.3. Установление на этой основе временных НБ для НЧ/НМ, включающих ориентировочные безопасные уровни их воздействия на человека в условиях планируемого воздействия.

6.3.4.4. Проведение СГМ НЧ/НМ на обследуемой территории с выявлением реальных уровней воздействия от всех возможных источников НЧ/НМ.

6.3.4.5. Проведение эпидемиологических исследований, направленных на установление уровней воздействия на население и работников НЧ/НМ с учётом возможных стохастических эффектов и привлечением информации, содержащейся в банках медико-демографических данных. Наиболее полные и достоверные данные о стохастических эффектах и их зависимостях от возраста могут быть получены в когортных эпидемиологических исследованиях с разбивкой исследуемых (подвергшихся воздействию НЧ/НМ) и контрольных групп населения (не подвергавшихся воздействию НЧ/НМ) на возрастные подгруппы. Такие исследования возможны при достаточной статистической мощности изучаемого эффекта, позволяющей количественно выделить эффекты воздействия НЧ/НМ на фоне так называемых спонтанных эффектов того же вида. Из опыта исследований по риску воздействия вредных химических веществ можно ожидать, что большинство, если не все, эффекты воздействия НЧ/НМ носят неспецифический характер, то есть, они не отличимы от таких же эффектов, которые присутствуют в обычной жизни человека и которые обычно называют спонтанными эффектами.

6.3.4.6. При недостаточной статистической мощности изучаемых эффектов применяют методику «случай—контроль». Обе методики: когортные ЭИ и «случай—контроль» представлены в «Руководстве по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду» (Р 2.1.10.1920—04).

6.3.4.7. Установление на этой основе постоянных НБ для НЧ/НМ, учитывающих как детерминированные, так и стохастические эффекты.

**Примечание.** Следует указать, что включение результатов оценки стохастических эффектов в процесс совершенствования НБ НЧ/НМ может в перспективе при-

вести к значительному ужесточению постоянных НБ по сравнению с временными по аналогии с тем, как это имело место для ионизирующего излучения.

## VII. Мониторинг процессов на предприятиях наноиндустрии

### *7.1. Назначение и содержание мониторинга*

7.1.1. Санитарно-эпидемиологический мониторинг (далее – мониторинг) процессов на предприятиях наноиндустрии является частным случаем СГМ, осуществляемого органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в отношении НЧ/НМ на подведомственной территории.

7.1.2. Одно из основных назначений мониторинга – получение исходных входных данных для оценки риска. Таковыми данными являются:

– концентрация НЧ/НМ (максимально разовая, среднесуточная, среднегодовая):

• в воздухе производственных помещений;

• в объектах окружающей среды (атмосферный воздух, водопроводная вода, вода открытых водоемов, почва, растительный покров, сельскохозяйственная продукция, организмы промысловых животных, рыб, птиц и млекопитающих и другое);

– удельное содержание НЧ/НМ в потребительской продукции, находящейся в обороте (пищевые продукты, парфюмерно-косметическая продукция, товары бытовой химии, дезинфицирующе средства).

7.1.3. На основе этих данных производится оценка пиковых, среднесуточных и среднегодовых «доз» в тех единицах, в которых выражаются уровни воздействия НЧ/НМ в действующих НБ и гигиенических нормативах. Затем эти данные используются для оценки риска.

7.1.4. При штатных режимах работы предприятия и при установлении постоянных НБ (как правило, это ПДК и (или) ПДД) достаточно ограничиться только измерением концентраций НЧ/НМ или мощностью их выбросов и подтверждением, что они удовлетворяют этим НБ. Кроме того, эти данные используются для подтверждения модельных расчетных значений. Последние производятся, в частности, на стадии проектирования предприятия и его средств защиты.

7.1.5. В условиях аварийных воздействий мониторинг НЧ/НМ осуществляется не только относительно выбросов предприятия, но и во всех основных видах окружающей среды, для которых возмож-

но загрязнение НЧ/НМ. Мониторинг осуществляется в режиме реального времени на протяжении всего периода до устранения источника аварийного загрязнения.

План аварийных мероприятий на случай возникновения аварии должен быть подготовлен руководством предприятия и содержаться в документации относительно обеспечения его безопасности. Этот план, как и другие проектные документы по обеспечению безопасности, должны быть утверждены в установленном порядке.

7.1.6. Мониторинг НЧ/НМ в составе потребительской продукции осуществляется в случаях, предусмотренных п. 8.2.2, в ходе санитарно-эпидемиологического надзора за потребительской продукцией наноиндустрии.

### *7.2. Требования к системе мониторинга*

7.2.1. Система мониторинга предприятия должна быть обеспечена:

– метрологически аттестованными и поверенными средствами измерений;

– методиками измерений, специфичными по отношению к выявляемым НЧ/НМ, обеспечивающими чувствительность (предел открытия) на уровне не более 50 % от величины референтной концентрации НЧ/НМ (гигиенического норматива) и утверждёнными в установленном порядке;

– специализированным программным обеспечением для модельных расчетов концентраций НЧ/НМ в разных средах;

– учебными программами подготовки и переподготовки специалистов в области безопасности НЧ/НМ.

7.2.2. Мониторинг НЧ/НМ осуществляется территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на подведомственных им территориях. В зависимости от характера и объёма задач мониторинга уполномоченные органы Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека могут привлекать к проведению мониторинга НЧ/НМ научно-исследовательские организации (лаборатории, испытательные центры), аккредитованные на проведение исследований по безопасности НЧ/НМ в установленном порядке.

7.2.3. Требования, предъявляемые к организациям при их аккредитации на проведение мониторинга НЧ/НМ, включают наличие:

7.2.3.1) в организации утверждённых в установленном порядке методов определения НЧ/НМ в объектах окружающей среды, подлежащих мониторингу;

7.2.3.2) соответствующих метрологически аттестованных и поверенных средств измерений, а также вспомогательного оборудования;

7.2.3.3) стандартных образцов НЧ/НМ, позволяющих проводить калибровку средств измерений и идентификацию НЧ/НМ в подлежащих мониторингу объектах путём сличения их параметров и этими стандартными образцами;

7.2.3.4) системы повышения квалификации сотрудников в области выявления, идентификации и количественного определения НЧ/НМ;

7.2.3.5) системы контроля качества проводимых исследований.

7.2.4. При проведении мероприятий по мониторингу НЧ/НМ на предприятиях наноиндустрии, прилегающих территориях и потребительской продукции должны применяться методики отбора проб и анализа, утверждённые для этих целей в установленном порядке. Перечень нормативно-методических документов, содержащих основные методики и действующих по состоянию на май 2011 г., представлен в табл. 1.

7.2.5. Организация, осуществляющая мониторинг НЧ/НМ, представляет в уполномоченный орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека результаты проведённого мониторинга в виде отчёта о проведённых исследованиях. К отчёту предъявляются следующие требования.

7.2.5.1. Оформление отчёта – в соответствии с ГОСТ 7.32—2001.

7.2.5.2 Представление результатов мониторинга НЧ/НМ для каждого из подлежащих мониторингу НЧ/НМ по следующему плану:

– основания для проведения мероприятий по мониторингу (плановый санитарно-эпидемиологический надзор, мониторинг в аварийных ситуациях);

– ситуация воздействия НЧ/НМ (планируемое воздействие, существующее воздействие, аварийное воздействие);

– физико-химическая и токсиколого-гигиеническая характеристика воздействующего НЧ/НМ в соответствии с МУ 1.2.2636—10;

– применяемые методики отбора проб и анализа;

– результаты мониторинга по каждому виду сред (объектов) с привязкой к территории и времени обследования, представленные в виде обобщающих статистически обработанных таблиц или графиков;

*Таблица 1*

**Действующие нормативно-методические документы, используемые при мониторинге НЧ/НМ на предприятиях наноиндустрии, в объектах окружающей среды и продукции**

| Объект мониторинга | Ссылки на действующий документ | |
|---|---|---|
| | Отбор проб | Методы анализа |
| Воздух рабочей зоны и населённых пунктов | – | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.1 |
| Водопроводная вода, вода открытых водоёмов | МУ 1.2. 2743 —10 | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.5, МР 1.2.2641—10, п.п. 6.1, 6.2 |
| Сточные воды предприятий | МУ 1.2. 2743 —10 | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.6 |
| Почвы | – | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.7 |
| Компоненты биоты, в том числе: | | |
| Растения | | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.4 |
| Водные беспозвоночные | МУ 1.2. 2740 —10 | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.4 |
| Рыбы | МУ 1.2. 2744 —10 | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.4 |
| Млекопитающие | МУ 1.2. 2741—10 | МР 1.2.2641—10, п. 5.1 |
| Сельскохозяйственное сырьё, в том числе: | | |
| Растительного происхождения | МР 1.2.2640—10, МУ 1.2. 2742 —10 | МР 1.2.2639—10, п. 6.4.4 |
| Животного происхождения | МР 1.2.2640—10, МУ 1.2. 2741—10 | МР 1.2.2641—10, п. 5.1 МР 1.2.2639—10, п. 6.4.4 |
| Продукция, в том числе: | | |
| Пищевые продукты, пищевые добавки и БАД к пище | МР 1.2.2640—10 | МР 1.2.2639—10, п.п. 6.4.2, 6.4.3, МР 1.2.2641—10, п.5.1 |
| Упаковочные материалы | МР 1.2.2640—10 | МР 1.2.2640—10 |
| Косметическая продукция | – | МР 1.2.2639—10, п.п. 6.4.2, 6.4.3 |
| Препараты бытовой химии | – | МР 1.2.2639—10, п.п. 6.4.2, 6.4.3 |

– сопоставление полученных результатов с утверждёнными референтными уровнями воздействия (гигиеническими нормативами) (при наличии);

– результаты оценки количественных показателей риска в соответствии с методиками по оценке риска, утверждёнными в установленном порядке;

– выводы и рекомендации.

7.2.5.3. Данные по различным видам НЧ/НМ, представляемые в отчёте, должны быть проранжированы и сгруппированы в соответствии с гигиенической значимостью (величиной риска) отдельных видов НЧ/НМ.

7.2.5.4. При наличии нескольких видов приоритетных НЧ/НМ, являющихся загрязнителями окружающей среды на данной территории, должна быть представлена обобщающая характеристика их совокупного воздействия.

7.2.5.5. Отчёт должен содержать конкретные рекомендации по проведению мероприятий, направленных на снижение рисков от НЧ/НМ, удовлетворяющих требованиям принципа оптимизации (п. 6.2.1).

## VIII. Применение системы принятия решений

### *8.1. Применение системы принятия решений на предприятиях наноиндустрии*

8.1.1. Система принятия решений по обеспечению безопасности НЧ/НМ в условиях предприятия наноиндустрии включает следующие элементы:

– принятие решения о размещении предприятия наноиндустрии на данной территории;

– принятие решения об установлении санитарно-защитных зон;

– принятие решения о мерах по защите работников производств и населения от вредных производственных факторов предприятия наноиндустрии в условиях планируемого воздействия;

– принятие решения о мерах по защите работников производства и населения от воздействия НЧ/НМ в ситуации существующего воздействия;

– принятие решений о мерах по устранению последствий аварий на предприятии наноиндустрии в ситуации аварийного воздействия;

– принятие решения о надлежащих мерах обеспечения безопасности хранения и транспортирования продукции наноиндустрии.

8.1.2. Идентификация опасных факторов и потенциальных источников риска, действующих в условиях предприятия наноиндустрии, осуществляется на основе данных экспертизы технической документации предприятия. Экспертиза проводится учреждениями, аккредитованными на проведение таких исследований. В ходе проводимой экспертизы требуется установить:

– имеет ли место использование и/или производство потенциально опасных НЧ/НМ (в первую очередь НЧ/НМ, используемых в порошкообразной, твёрдой форме, то есть способных к образованию аэрозолей);

– предусмотрены ли на производстве средства защиты работников и окружающей среды от этих вредных факторов.

8.1.3. Документальным подтверждением отсутствия на производстве опасности, обусловленной воздействием наночастиц и наноматериалов, является заключение по результатам классифицирования технологии производства по степени потенциальной опасности, составляемое по форме, предусмотренной МР 1.2.0016—10. При составлении такого заключения руководствуются перечнем основных видов производств, могущих служить источником наноопасности. Основными их видами являются:

– производства, основанные на принципах порошковой металлургии или керамики, связанные с получением нанопорошков металлов или керамических веществ, их дозированием, формированием заготовок, прессованием и спеканием;

– производства, связанные с напылением нанопорошков на поверхность деталей и изделий;

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

– производства, связанные с получением нанодисперсных порошков веществ путём измельчения в планетарных мельницах, аттриторах или родственном оборудовании, термическом, термомеханическом, термоэлектрическом, ультразвуковом, лазерном и другом диспергировании веществ;

– производства, основанные на конденсации наночастиц или нанообъектов из жидкой или газообразной фазы;

– производства, использующие эффекты самосборки биогенных наночастиц на основе ДНК, белков, липидов (липосом), полисахаридов;

– производства, использующие наноразмерные абразивы, катализаторы, присадки;

– другие производства, в которых применяются или образуются нанообъекты в свободном виде.

8.1.4. При установлении того, обладают ли перечисленные в пункте 8.1.3 производства наноопасностью, следует определить:

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

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

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

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

д) возможно ли для концентрации аэрозолей наноматериалов превышение безопасных уровней в воздухе производственных помещений согласно ГН 1.2.2633—10 и другим нормативам, утверждённым в установленном порядке.

На основании этих данных определяется наличие наноопасности согласно алгоритму (рис. 2).

8.1.5. В случае если источник наноопасности отсутствует, принятие решения о размещении потенциально опасного производства осуществляется для каждого из видов производств согласно действующим отраслевым нормам безопасности и гигиеническим нормативам содержания вредных веществ в традиционной (нативной) форме.

8.1.6. В случае, если источник наноопасности на производстве присутствует, решение о его размещении принимается в зависимости:

– от наличия в производственной документации сведений о применяемых на производстве методах улавливания, нейтрализации, утилизации отходов, содержащих НЧ/НМ, с обязательной оценкой их эффективности;

– от наличия на производстве в достаточном количестве индивидуальных и коллективных средств защиты работников производств, сертифицированных для целей защиты от воздействия НЧ/НМ в установленном порядке;

– от возможности размещения предприятия с условием выделения санитарно-защитной зоны, соответствующей уровню потенциальной наноопасности производства в соответствии с

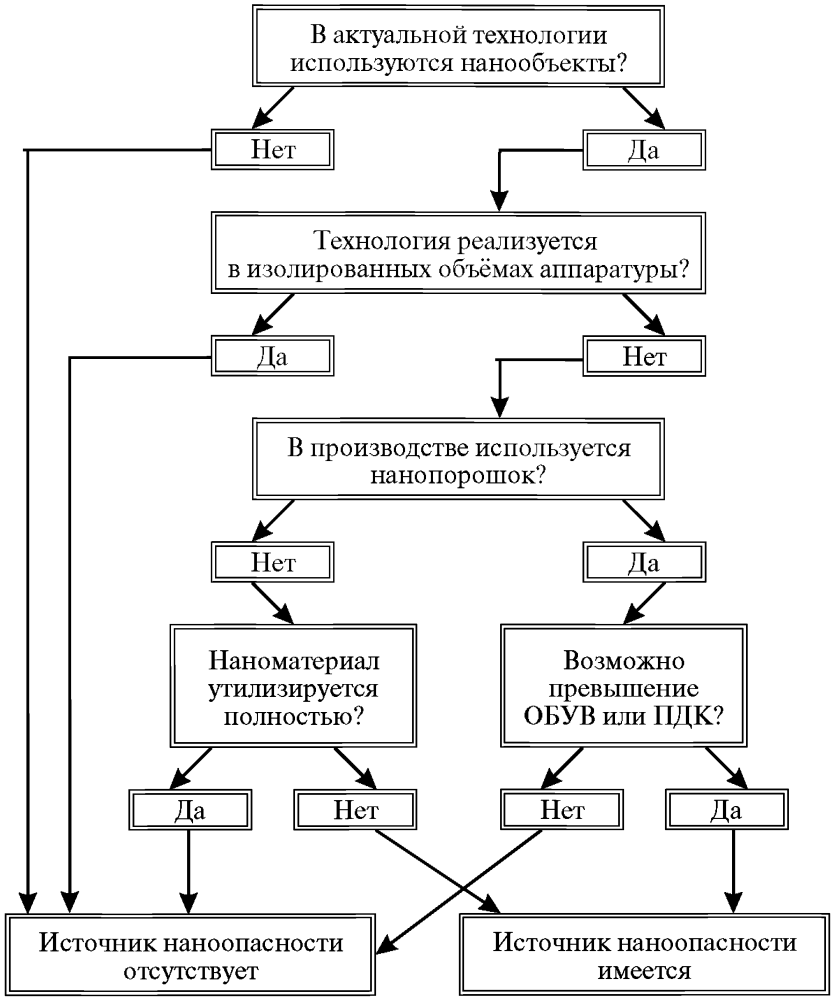



**Рис. 2.** Алгоритм установления источника опасности на предприятии наноиндустрии

нормами безопасности, утверждёнными в установленном порядке, с исключением в этой зоне жилищного строительства, рекреационной деятельности и любых видов хозяйственной деятельности, не предусмотренных для санитарно-защитных зон в соответствии с действующим законодательством;

– от наличия лабораторных средств контроля НЧ/НМ в объектах окружающей среды, специфичных в отношении НЧ/НМ

данного вида и имеющих чувствительность (предел обнаружения) на уровне не выше 50 % величины действующего гигиенического норматива;

– от наличия на предприятии условий для безопасного хранения (складирования) НЧ/НМ, представляющих собой производственное сырьё либо готовую продукцию;

– от наличия гигиенических нормативов НЧ/НМ для атмосферного воздуха и сточных вод предприятия;

– от выполнения условий, предусмотренных п. 8.1.5, для опасных факторов производства, не связанных с воздействием наночастиц и наноматериалов (физические факторы, токсичные химические вещества в форме традиционной дисперсности, ионизирующее излучение, источники биологической опасности).

8.1.7. При отсутствии в отношении НЧ/НМ, применяемых или производимых на предприятии, утверждённых гигиенических нормативов (референтных безопасных уровней воздействия), установление и утверждение в установленном порядке таких нормативов должно предшествовать принятию решения о размещении предприятия (производственного объекта). В качестве минимальной программы при этом рассматривается разработка и утверждение временных гигиенических нормативов (ОБУВ, ОДУ), устанавливаемых в эксперименте на основе анализа зависимости «доза–эффект» для детерминированных эффектов. В перспективе эти временные показатели подлежат замене на постоянные величины ПДК, устанавливаемые путём учёта зависимости «доза–ответ» для стохастических эффектов на основании анализа медико-демографической информации.

8.1.8. Гигиенические нормативы содержания приоритетных для данного производства НЧ/НМ устанавливаются по результатам токсиколого-гигиенических и медико-биологических исследований, проводимых в аккредитованных лабораториях по стандартизованным утверждённым методикам (МУ 1.2.2520—09, МР 1.2.2566—09, МР 1.2.2634—10, МР 1.2.2635—10 и др.), и утверждаются в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

8.1.9. Принятие решения о мерах по защите работников производства и населения от воздействия НЧ/НМ в ситуации существующего воздействия осуществляется на основании результатов мониторинга НЧ/НМ на предприятии наноиндустрии, в его санитарно-защитной зоне и на прилегающих территориях.

8.1.10. Основанием для выбора НЧ/НМ, подлежащих мониторингу на территориях, указанных в пункте 8.1.9, в соответствии с рекомендациями национальных и международных организаций (OECD, NIOSH, EFSA и др.), служат следующие критерии:

– наличие у НЧ/НМ потенциального риска для здоровья населения;

– введение мер по регулированию НЧ/НМ в объектах окружающей среды и/или продукции на национальном или международном уровне;

– наличие на данной территории крупнотоннажных производств, выпускающих НЧ/НМ, в особенности, в формах, способных к образованию аэрозолей и пылеобразованию.

8.1.11. Мониторинг проводится путём отбора в предварительно определенных контрольных точках проб объектов окружающей среды и анализа в них содержания наноматериалов. При этом должны применяться методы отбора проб, позволяющие получить репрезентативные средние пробы, не приводящие к видоизменению анализируемых НЧ/НМ. Чувствительность применяемых методов анализа должна быть достаточной для определения регистрируемых концентраций НЧ/НМ на уровне не более 50 % от установленных референтных безопасных уровней воздействия.

Порядок установления контрольных точек, выбор методик пробоотбора и анализа, периодичность проведения мониторинга определяются нормативно-методическими документами по контролю за наноматериалами в объектах окружающей среды, утверждёнными в установленном порядке.

Контрольные точки при проведении мониторинга НЧ/НМ должны располагаться как в очагах загрязнения (на промышленных площадках промышленных предприятий и в их санитарно-охранных зонах), где под воздействием высоких концентраций оказывается небольшая часть населения, так и на территориях населённых пунктов и объектов рекреации, где экспонированию объектами окружающей среды подвергается большинство населения.

8.1.12. В ходе мониторинга должна быть получена информация, позволяющая определить не только уровень НЧ/НМ в данной точке, но и распределение экспозиции по группам населения.

8.1.13. Результаты мониторинга могут оказаться неадекватными, если:

– точки экспозиции пространственно изолированы от точек мониторинга (например, в случае межсредовых переходов или транспорта НЧ/НМ);

– применяемые методы анализа НЧ/НМ недостаточно чувствительны, либо недостаточно специфичны;

– применяемые процедуры отбора проб приводят к потере НЧ/НМ или их необратимой трансформации, не допускающей корректного аналитического определения;

– не определяется временное распределение концентраций НЧ/НМ. Типичной ошибкой является сбор аналитических данных за ограниченный интервал времени. Такие данные хорошо характеризуют условия на момент исследования, однако не отражают продолжительные или очень кратковременные воздействия.

В этих случаях необходимо дополнять результаты мониторинга данными, полученными с использованием моделирования воздействия НЧ/НМ по методикам, утверждённым в установленном порядке.

8.1.14. Результаты мониторинга НЧ/НМ анализируются с использованием полных или упрощённых методик оценки риска, утверждённых в установленном порядке. Выбор методики оценки риска осуществляется в зависимости:

– от полноты данных мониторинга по параметрам охвата территории, населения и временного интервала наблюдения;

– от наличия и формата (размерности) референтных безопасных уровней воздействия НЧ/НМ;

– от доступности и полноты медико-демографических данных для населения, подвергаемого экспонированию НЧ/НМ;

– от данных о наличии у НЧ/НМ отдалённых вредных воздействий на здоровье, что в обязательном порядке требует оценки риска на основе стохастических эффектов.

8.1.15. В ситуации выявления неприемлемого риска для здоровья, создаваемого предприятиями наноиндустрии на данной территории, принимается решение в отношении производственного объекта, являющегося источником загрязнения, которое может включать следующие меры:

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

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

– реконструкция и/или перепрофилирование предприятий наноиндустрии;

– закрытие предприятия в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

### *8.2. Применение системы принятия решений в ходе государственной регистрации и контроля в обороте продукции наноиндустрии*

8.2.1. Система принятия решений по обеспечению безопасности НЧ/НМ в составе продукции наноиндустрии включает следующие элементы:

– санитарно-эпидемиологический надзор за продукцией, содержащей НЧ/НМ;

– государственная регистрация продукции, содержащей НЧ/НМ.

8.2.2. В соответствии с «Единым перечнем товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза», продукция, подлежащая санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору), перечислена в разделе I указанного документа и включает следующее.

«1. Пищевые продукты (продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу), в том числе полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов (из следующих групп единой Товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (ТН ВЭД ТС): 02—05, 07—09, 11—25, 27—29, 32—34, 35).

2. Товары для детей: игры и игрушки, постельное белье, одежда, обувь, учебные пособия, мебель, коляски, сумки (ранцы, рюкзаки, портфели и т. п.), искусственные полимерные и синтетические материалы для изготовления товаров детского ассортимента (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 32, 34, 39, 40, 42—44, 46, 48—56, 60—65, 87, 94, 95).

3. Материалы, оборудование, вещества, устройства, применяемые в сфере хозяйственно-питьевого водоснабжения и при очистке сточных вод, в плавательных бассейнах (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 38—40, 48, 84, 85).

4. Парфюмерно-косметические средства, средства гигиены полости рта (из группы ТН ВЭД ТС 33).

5. Химическая и нефтехимическая продукция производственного назначения, товары бытовой химии (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 32—34, 38).

6. Полимерные и синтетические материалы, предназначенные для применения в строительстве, на транспорте, а также для изготовления мебели и других предметов домашнего обихода; мебель; текстильные швейные и трикотажные материалы, содержащие химические волокна и текстильные вспомогательные вещества; искусственные и синтетические кожи и текстильные материалы для

изготовления одежды и обуви (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 32, 39, 40, 42—44, 46, 48, 50, 51, 53, 55—59).

7. Продукция машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами) (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 38, 84, 85, 90).

8. Издательская продукция: учебные издания и пособия для общеобразовательных средних и высших учебных заведений, книжные и журнальные издания для детей и подростков (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 48, 49).

9. Изделия из натурального сырья, подвергающегося в процессе производства обработке (окраске, пропитке и т. д.) (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 43, 44, 46, 50—53).

10. Материалы для изделий (изделия), контактирующих с кожей человека, одежда, обувь (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 39, 40, 42, 43, 50—60).

11. Продукция, изделия, являющиеся источником ионизирующего излучения, в том числе генерирующего, а также изделия и товары, содержащие радиоактивные вещества (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 25, 26, 28, 68, 69, 72, 74—76, 78—81, 84, 87).

12. Строительное сырье и материалы, в которых гигиеническими нормативами регламентируется содержание радиоактивных веществ, в том числе производственные отходы для повторной переработки и использования в народном хозяйстве, лом черных и цветных металлов (металлолом) (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 25, 26, 28, 68, 69, 72, 74—76, 78—81, 84, 87).

13. Табачные изделия и табачное сырье (из группы ТН ВЭД ТС 24).

14. Средства индивидуальной защиты (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 39, 40, 64).

15. Пестициды и агрохимикаты (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 31, 38).

16. Материалы, изделия и оборудование, контактирующие с пищевыми продуктами (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 39, 44, 45, 48, 63, 70, 73,76).

17. Оборудование, материалы для воздухоподготовки, воздухоочистки и фильтрации (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 38—40, 48, 84, 85).

18. Антигололедные реагенты (из группы ТН ВЭД ТС 38).

19. Иные товары, в отношении которых одной из Сторон введены временные санитарные меры (из следующих групп ТН ВЭД ТС: 02—96)».

**Примечание.** В скобках указаны коды товарной номенклатуры внешнеэкономической деятельности Таможенного союза (ТН ВЭД ТС в редакции 2010 г.), к которым принадлежат товары и изделия, подлежащие санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору). Товары, изделия и материалы, формально отвечающие пунктам вышеприведённого списка, но не имеющие кода ТН ВЭД ТС, подлежат санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору) после присвоения им кодов ТН ВЭД ТС.

8.2.3. Продукция, содержащая НЧ/НМ, должна рассматриваться как подлежащая санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору) в соответствии с её принадлежностью к одному из пунктов вышеприведённого перечня (с учётом действующих кодов ТН ВЭД ТС) согласно её функциональному назначению.

8.2.4. Санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), осуществляется территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в плановом или во внеплановом порядке в соответствии с законодательством Российской Федерации. Предметом контроля (надзора) может быть безопасность продукции, то есть отсутствие угрозы для жизни, здоровья людей, для животных, растений, окружающей среды, безопасности государства, возникновения чрезвычайных ситуаций природного и техногенного характера, а также недопущение необоснованного ограничения прав и законных интересов граждан, юридических лиц, индивидуальных предпринимателей. В том случае, если заявителем декларируется наличие в составе производимой или находящейся в обороте продукции или её компонентов наночастиц и наноматериалов, в ходе проведения санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) в орган, осуществляющий санитарно-эпидемиологический контроль (надзор), представляются от производителя (поставщика) продукции сведения о безопасности этих наночастиц и наноматериалов. В случае, если декларация или заключение отсутствуют, проводится экспертиза безопасности продукции в аккредитованной лаборатории (испытательном центре). Порядок проведения экспертизы определяется МУ 1.2.2636—10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов».

В случае если продукция, произведённая с использованием нанотехнологий, содержащая наночастицы и наноматериалы, не входит в вышеприведённый перечень с указанными кодами ТН ВЭД ТС, она является предметом санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) после присвоения ей кодов ТН ВЭД ТС.

8.2.5. Перечень продукции, подлежащей государственной регистрации, приведён в разделе II указанного документа (п. 8.2.2) и включает следующие позиции.

«1. Минеральная вода (природная столовая, лечебно-столовая, лечебная), бутилированная питьевая вода, расфасованная в емкости (в том числе для использования в детском питании), тонизирующие напитки, алкогольная продукция, включая слабоалкогольную продукцию, пиво.

2. Специализированные пищевые продукты, в том числе продукты детского питания, продукты для беременных и кормящих женщин, продукты диетического (лечебного и профилактического) питания, продукты для питания спортсменов (далее – специализированные пищевые продукты); биологически активные добавки к пище, сырье для производства биологически активных добавок к пище, органические продукты.

3. Пищевые продукты, полученные с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов, в том числе генетически модифицированные микроорганизмы.

4. Пищевые добавки, комплексные пищевые добавки, ароматизаторы, растительные экстракты в качестве вкусоароматических веществ и сырьевых компонентов, стартовые культуры микроорганизмов и бактериальные закваски, технологические вспомогательные средства, в том числе ферментные препараты.

5. Косметическая продукция; средства и изделия гигиены полости рта.

6. Дезинфицирующие, дезинсекционные и дератизационные средства (для применения в быту, лечебно-профилактических учреждениях и на других объектах (кроме применяемых в ветеринарии).

7. Товары бытовой химии.

8. Потенциально опасные химические и биологические вещества и изготавливаемые на их основе препараты, представляющие потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств), индивидуальные вещества (соединения) природного или искусственного происхождения, способные в условиях производства, применения, транспортирования, переработки, а также в бытовых условиях оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и окружающую природную среду.

9. Материалы, оборудование, устройства и другие технические средства водоподготовки, предназначенные для использования в системах хозяйственно-питьевого водоснабжения.

10. Предметы личной гигиены для детей и взрослых; предметы детского обихода до трех лет: посуда и изделия, используемые для питания детей, предметы по гигиеническому уходу за ребенком; одежда для детей (первый слой).

11. Изделия, предназначенные для контакта с пищевыми продуктами (кроме посуды, столовых принадлежностей, технологического оборудования)».

8.2.6. Решение о ввозе и обращение товаров и продукции, содержащей НЧ/НМ, в случае её принадлежности по своему функциональному назначению к пунктам 1—11 приведённого перечня, принимается при наличии документа, подтверждающего их безопасность в соответствии с пп. 17 и 30 «Положения о порядке осуществления государственного санитарно-эпидемиологического надзора (контроля) за лицами и транспортными средствами, пересекающими таможенную границу Таможенного союза, подконтрольными товарами, перемещаемыми через таможенную границу Таможенного союза и на таможенной территории Таможенного союза».

8.2.7. Продукция, содержащая НЧ/НМ, подлежит государственной регистрации только в том случае, если она содержится в списке, приведённом в п. 8.2.5, в соответствии со своим функциональным назначением, и при этом на неё распространяются коды ТН ВЭД ТС, перечисленные в разделе II документа «Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории Таможенного союза». Это могут быть следующие виды продукции:

– по п. 2 списка – произведённые с использованием НЧ/НМ специализированные пищевые продукты и БАД к пище, сырьё для производства БАД к пище;

– по п. 4 списка – НМ, используемые в качестве пищевых добавок;

– по п. 5 списка – косметическая продукция, содержащая НЧ/НМ;

– по п. 6 – дезинфицирующие средства, применяемые в быту и в медицине, содержащие НЧ/НМ (в том числе, дисперсии НЧ серебра и других НМ с антимикробным действием);

– по п. 7 – товары бытовой химии, содержащие НЧ/НМ (чистящие пасты и порошки с наночастицами и др.);

– по п. 9 – НМ, применяемые для очистки воды, включая нанофильтрационные мембраны и химикаты;

– по п.11 – упаковочные материалы для пищевых продуктов с наночастицами (наночастицы диоксидов кремния и титана, оксида цинка, наноглины, наночастицы серебра и др.);

– по п. 8 – отдельные виды продукции с НЧ/НМ, рассматриваемые как потенциально опасные для здоровья человека и состояния окружающей среды, а именно:

• красящие вещества; неорганические продукты, используемые в качестве люминофоров, определенного или неопределенного химического состава, относящиеся к кодам ТН ВЭД ТС № 3206, 3207;

• грунтовки, пигменты, краски, эмали, водоэмульсионные краски, замазки, шпаклевки (коды ТН ВЭД ТС № 3212, 3214);

• краски и лаки (включая эмали и политуры) на основе синтетических полимеров или химически модифицированных природных полимеров, диспергированные или растворенные в водной или неводной среде (коды ТН ВЭД ТС № 3208, 3209);

• краски и лаки прочие (включая эмали, политуры и клеевые краски); готовые водные пигменты, используемые для отделки кож (код ТН ВЭД ТС № 3210 00).

8.2.8. В целях проведения государственной регистрации продукции её производитель (поставщик) обращается с заявлением в территориальный орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющий функции по государственной регистрации. В случае наличия в составе продукции, подлежащей государственной регистрации, наночастиц и наноматериалов, их наличие должно быть декларировано в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащих наноматериалы»). Производитель (поставщик) продукции представляет в орган, осуществляющий государственную регистрацию, заключение от аккредитованной (уполномоченной) организации или испытательного центра о безопасности данного вида продукции, в том числе в части эффектов, обусловленных НЧ/НМ. В случае отсутствия такого заключения орган Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, осуществляющий государственную регистрацию, направляет продукцию на экспертизу в аккредитованную лабораторию (испытательный центр). Экспертиза проводится в соответствии с положениями МУ 1.2. 2636—10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов». Решение о государственной регистрации принимается уполномоченным органом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на основании экспертного заключения о безопасности данного вида продукции, содержащей НЧ/НМ.

8.2.9. По отдельным группам продукции наноиндустрии, выпускаемым и находящимся в обороте на территории Российской Федерации, представленным в рубрикаторе ГК Роснанотех

(gost.e-ecolog.ru ), решение о санитарно-эпидемиологическом надзоре и государственной регистрации принимается в следующих случаях.

8.2.9.1 Наноматериалы.

Подлежат государственной регистрации следующие виды продукции из данной категории:

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

– НМ, используемые как сырьё для производства БАД;

– НМ, используемые как пищевые добавки;

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

– НМ, используемые в качестве средств бытовой химии;

– НМ, используемые в качестве реагентов для очистки воды;

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

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

Объектами санитарно-эпидемиологического контроля и надзора в обороте являются:

– НМ, используемые в качестве реагентов для очистки воды;

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

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

– НМ, используемые в качестве пестицидов и агрохимикатов (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 31, 38);

– НМ, контактирующие с пищевыми продуктами (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 39, 44, 45, 48, 63, 70, 73,76);

– НМ, применяемые для воздухоподготовки, воздухоочистки и фильтрации (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 38—40, 48, 84, 85);

– НМ – антигололедные реагенты ( при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из группы 38).

8.2.9.2. Наноэлектроника.

Изделия наноэлектроники согласно рассматриваемому документу Таможенного союза не подлежат государственной регистрации. Необходимость государственной регистрации для их постановки на производство и ввоза в страну отсутствует.

Санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору в обороте подлежат изделия наноэлектроники, которые могут быть отнесены к продукции машиностроения и приборостроения произ-

водственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами) (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 38, 84, 85, 90).

8.2.9.3. Нанофотоника.

Изделия нанофотоники согласно рассматриваемому документу Таможенного союза не подлежат государственной регистрации. Это положение распространяется, в частности, на изделия, используемые в качестве источников света или солнечных фотопреобразователей, в том числе, предназначенных для использования в быту.

Санитарно-эпидемиологическому контролю и надзору в обороте подлежат изделия нанофотоники, которые могут быть отнесены к продукции машиностроения и приборостроения производственного, медицинского и бытового назначения, кроме запасных частей к транспортным средствам и бытовой технике (за исключением контактирующих с питьевой водой и пищевыми продуктами) (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 38, 84, 85, 90).

8.2.9.4. Нанобиотехнологии.

Продукция нанобиотехнологий подлежит государственной регистрации, если она является:

– специализированными пищевыми продуктами, в том числе продуктами детского питания, продуктами для беременных и кормящих женщин, продуктами диетического (лечебного и профилактического) питания, продуктами для питания спортсменов (далее – специализированные пищевые продукты);

– БАД к пище;

– сырьём для производства БАД к пище;

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

– пищевыми добавками;

– косметической продукцией; средствами и изделиями гигиены полости рта.

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

– пищевыми продуктами (продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу), в том числе полученными с использованием генно-инженерно-модифицированных (трансгенных) организмов (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 02—05, 07—09, 11—25, 27—29, 32—34, 35);

– парфюмерно-косметическими средствами, средствами гигиены полости рта (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из группы 33);

– изделиями из натурального сырья, подвергающегося в процессе производства обработке (окраске, пропитке и т. д.) (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 43, 44, 46, 50—53);

– материалами для изделий (изделия), контактирующих с кожей человека, одежда, обувь (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 39, 40, 42, 43, 50—60);

– пестицидами и агрохимикатами (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп: 31, 38);

– материалами, контактирующими с пищевыми продуктами (при наличии на эти изделия кодов ТН ВЭД ТС из групп 39, 44, 45, 48, 63, 70, 73,76).

*Приложение 1*

**Рекомендуемая литература по развитию системы принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов**

1. Публикация 103 Международной Комиссии по радиационной защите (МКРЗ). Пер с англ. /Под общей ред. М. Ф. Киселёва и Н. К. Шандалы. М.: Изд. ООО ПКФ «Алана». 2009. 344 с.

2. Авалиани С. Л., Андрианова М. М., Печенникова Е. В., Пономарева О.В. Окружающая среда. Оценка риска для здоровья (мировой опыт). М.: Консультационный центр по оценке риска, 1996.

3. Новиков С. М. Алгоритмы расчета доз при оценке риска, обусловленного многосредовым воздействием химических веществ. М.: Консультационный центр по оценке риска, 1999.

4. Демин В. Ф., Голиков В. Я., Иванов Е. В. и др. Нормирование и сравнение риска здоровью человека от разных источников вреда //Атомная энергия. 2001. Т. 90. Вып. 5. С. 385—397.

5. Демин В. Ф., Голиков В. Я., Иванов Е. В. и др. Нормирование различных видов риска //Гигиена и санитария. 2002. № 6. С. 30—35.

6. Онищенко Г. Г., Новиков С. М., Рахманин Ю. А. и др. Основы оценки риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду. М. 2002.

7. Онищенко Г. Г. и др. Методические подходы к оценке безопасности наноматериалов //Гигиена и санитария. 2007. № 6. С. 3—10

8. Р 2.1.10.1920—04 «Руководство по оценке риска для здоровья населения при воздействии химических веществ, загрязняющих окружающую среду». М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2004.

9. Рахманин Ю. А., Демин В. Ф., Иванов С. И. Общий подход к оценке, сравнению и нормированию риска здоровью человека от разных источников вреда //Вестник РАМН. 2006. № 4. С. 5—8.

10. Breggin L., Falkner R., et. al. Securing the Promise of Nanotechologies //Материалы общеевропейской международной конференции по нанотехнологии «Нанотех-Европа-2009», 28—30 сентября 2009 г., Берлин, Германия, gost.e-ecolog.ru

11. Wakeford R., Antell B.A., Leigh W.J., A review of probability of causation and its use in a compensation scheme for nuclear industry in the United Kingdom //Health Physics. 1998. Vol. 74, N 1. P. 1—9.

12. Probabilistic Accident Consequence Uncertainty Analysis, Late Health Effects Uncertainty Assessment. 1997, NUREG/CR-6555, V. 1, 2.

13. Uncertainties in fatal cancer risk estimates used in radiation protection. NCRP report № 126, Bethesda, MD, 1997.

14. Соловьев В. Ю. Проблемы обеспечения безопасности нанотехнологий и производимой с их помощью продукции для здоровья человека и среды обитания //Материалы Международного форума по нанотехнологиям 3—5 декабря 2008 г. М., Т. 2. С. 286—288.

*Приложение 2*

## Термины и определения

**Анализ риска** – процесс получения информации, необходимой для предупреждения негативных последствий для здоровья населения, состоящий из трех компонентов: оценка риска, управление риском, информирование о риске.

**Безопасность** – высокая вероятность отсутствия вредного эффекта при определенном режиме и условиях воздействия анализируемого фактора. На практике соответствует либо отсутствию риска, либо его приемлемым уровням.

**Безопасность наноматериалов (нанообъектов, наночастиц), нанотехнологий и продукции наноиндустрии** – отсутствие у наноматериалов (нанообъектов, наночастиц), нанотехнологий и продукции наноиндустрии опасности для здоровья людей нынешнего и будущего поколений и окружающей среды.

**Безопасность продукции, процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации** – состояние, при котором отсутствует недопустимый риск, связанный с причинением вреда жизни или здоровью граждан, имуществу физических или юридических лиц, государственному или муниципальному имуществу, окружающей среде, жизни или здоровью животных и растений.

**Биологически активные добавки** – природные (идентичные природным) биологически активные вещества, предназначенные для употребления одновременно с пищей или введения в состав пищевых продуктов.

**Вредное воздействие на человека** – воздействие факторов среды обитания, создающее угрозу жизни или здоровью человека либо угрозу для жизни и здоровья будущих поколений.

**Детерминированный эффект** – повреждение клеточной популяции, обнаруживаемое исследованиями *in vitro* и (или) *in vivo* и характеризующееся порогом дозы воздействия вредного фактора, тяжесть развития которого увеличивается при увеличении дозы. В зависимости от уровня повреждения детерминированный эффект на организменном уровне может привести к заболеванию или смерти. Детерминированные эффекты могут быть предметом изучения в оценке риска, если действие источника опасности, приведшее к детерминированному эф-

фекту, носит вероятностный характер, например, аварии на транспорте или промышленном предприятии.

**Доза** – основная мера экспозиции, характеризующая количество вещества, воздействующего на организм.

**Зависимость «доза—эффект»** – связь между дозой и степенью выраженности эффекта в экспонированной популяции.

**Защитная мера** – мера, используемая для уменьшения риска.

**Мониторинг** – компонент управления риском, предусматривающий действия, предпринимаемые для динамического контроля уровней экспозиции вредного фактора.

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

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

**Неблагоприятный (вредный) эффект** – изменения в морфологии, физиологии, росте, развитии или продолжительности жизни организма, популяции или экологической системы, проявляющиеся в ухудшении функциональной способности или способности компенсировать дополнительный стресс, или в увеличении чувствительности к другим воздействиям факторов окружающей среды.

**Неопределенность** – ситуация, обусловленная несовершенством знаний о настоящем или будущем состоянии рассматриваемой системы. Характеризует частичное отсутствие или степень надежности сведений об определенных параметрах, процессах или моделях, используемых при оценке риска. Неопределенность в конечном итоге определяет надежность и достоверность оценок риска и может быть уменьшена путем дополнительных исследований или измерений.

**Норма безопасности, или предел риска** – уровень риска, выше которого значения риска недопустимы.

**Опасность** – совокупность свойств фактора среды обитания человека (или конкретной ситуации), определяющих их способ-

ность вызывать неблагоприятные для здоровья эффекты при определенных условиях воздействия.

**Оценка риска** – процесс установления вероятности развития и степени выраженности неблагоприятных последствий для здоровья человека или здоровья будущих поколений, обусловленных воздействием факторов среды обитания.

**Пищевые добавки** – природные или искусственные вещества и их соединения, специально вводимые в пищевые продукты в процессе их изготовления в целях придания пищевым продуктам определенных свойств и (или) сохранения качества пищевых продуктов;

**Пищевые продукты** – продукты в натуральном или переработанном виде, употребляемые человеком в пищу (в т. ч. продукты детского питания, продукты диетического питания), бутилированная питьевая вода, алкогольная продукция (в т. ч. пиво), безалкогольные напитки, жевательная резинка, а также продовольственное сырье, пищевые добавки и биологически активные добавки.

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

**Приемлемый риск** – уровень риска развития неблагоприятного эффекта, который не требует принятия дополнительных мер по его снижению, и оцениваемый как независимый, как незначительный по отношению к рискам, существующим в повседневной деятельности и жизни населения.

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

**Социально-гигиенический мониторинг** – государственная система наблюдений за состоянием здоровья населения и среды обитания, их анализа, оценки и прогноза, а также определения при-

чинно-следственных связей между состоянием здоровья населения и воздействием факторов среды обитания.

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

**Типы ситуаций воздействия** – классификация разных ситуаций воздействия: планируемое, аварийное и существующие воздействия.

**Управление риском** – процесс принятия решений, включающий рассмотрение совокупности политических, социальных, экономических, медико-социальных и технических факторов совместно с соответствующей информацией по оценке риска с целью разработки оптимальных решений по устранению или снижению уровней риска, а также способам последующего контроля (мониторинга) экспозиций и рисков.

**Утилизация** – использование некачественных и опасных продуктов и материалов в целях, отличных от целей, для которых продукты, материалы и изделия предназначены и в которых обычно используются.

**Экспозиция (уровень воздействия)** – контакт организма с химическим, физическим или биологическим агентом.

*Приложение 3*

**Обозначения и сокращения**

БАД – Биологически активная добавка к пище
МДД – Медико-демографические данные
МР – Методические рекомендации
МУ – Методические указания
НБ – Нормы безопасности
НЧ/НМ – Наночастица/наноматериал
ОБУВ – Ориентировочный безопасный уровень воздействия
ОДУ – Ориентировочный допустимый уровень
ПДД – Предельно допустимая доза
ПДК – Предельно допустимая концентрация
ПДП – Предельно допустимое поступление
СГМ – Социально-гигиенический мониторинг
СП – Санитарные правила
УМ – Упрощённая методика оценки риска
EFSA – Европейское агентство по безопасности пищи
NIOSH – Национальный институт производственной безопасности и здоровья США
OECD – Организация экономического сотрудничества и развития
$PM_{0,1}$ – Взвешенные частицы размером ≤ 0,1 микрона (100 нм), загрязняющие атмосферу

*Приложение 4*

## Оценка неопределенности в расчетах риска и управления риском

### *П 1. Источники неопределенности*

Оценка неопределенности является обязательной процедурой в оценке и анализе риска. Концептуально и методически эта процедура рассматривается во многих публикациях, например, [7—9], прилож. 1.

Неопределенности в оценке риска делятся на 2 принципиально различные группы. Первая связана с вероятностной вариабельностью изучаемого события, вторая – с недостатком знаний (данных) об изучаемых событиях. В первом случае имеется точное вероятностное описание стохастических событий, и можно математически строго рассчитать все вероятностные или статистические характеристики. Во втором случае имеет место неопределенность в выборе самой модели зависимости «доза–эффект» и ее параметров, то есть ее источником является неточность знания об искомой зависимости.

Источники неопределенности связаны в основном с оценкой доз (экспозиций), базовыми медико-демографическими данными (МДД) и зависимостями «доза–эффект» (ЗДЭ). Последние и некоторые дополнительные собственные неопределенности рассматриваются в конкретных моделях и методиках оценки доз и риска. Здесь, в основном, рассмотрены общие неопределенности, связанные с МДД.

Способ учета неопределенности в оценке риска зависит от области применения и от самого показателя риска.

### *П 2. Управление риском с учетом его неопределенности*

Оценка неопределенности является обязательной процедурой в оценке и анализе риска. Способ учета неопределенности в оценке риска и при принятии решений по безопасности зависит от области применения и от самого показателя риска.

#### *П 2.1. Установление норм безопасности на основе оценки риска*

Уместно отметить, что современные нормы радиационной безопасности устанавливаются на основе результатов оценки риска воздействия ионизирующего излучения на здоровье людей. В последние годы происходит пересмотр по данным оценки риска норм безопасности (НБ) для ряда вредных химических веществ, которые ранее были установлены на базе токсикологических исследований (при рассмотрении только детерминированных эффектов).

В Европейских организациях рекомендуется руководствоваться принципом предосторожности (precaution principle). Он означает, что при наличии неопределенности в показателе риска за осно-

ву оценки следует принимать верхнюю границу 95 %-го доверительного интервала измеряемого показателя дозы. Однако следует иметь в виду, что абсолютизация этого принципа может служить серьезным препятствием инновационному развитию в некоторых новых областях техники и промышленности. Может возникнуть ситуация с новым материалом (химическое вещество или наноматериал), который имеет новое важное практическое применение, но для него данные о риске весьма неопределенны и пока нет каких-либо данных о том, что широкое практическое внедрение его в практику создаст серьезную угрозу для людей. Установление НБ для этого материала на принципе предосторожности может оказаться организационно и (или) экономически неприемлемым для новой технологии. История развития НБ для ионизирующего излучения и вредных химических веществ показывает, что применение этого принципа в полном объеме, как правило, было признано нецелесообразным.

Исходя из сказанного выше, при всяком решении вопроса об установлении НБ для вредных химических веществ и наноматериалов способ учета неопределенности в показателях риска следует решать экспертным путем.

*П 2.2. Оптимизация защитных мер*

При принятии решений по комплексу защитных мер в отношении некоторого конкретного источника вреда (например, опасное производство) рассматривается полный риск (коллективный риск воздействия этого источника на всю доступную группу людей: население или персонал опасного производства). В этом случае целесообразно исходить из средних значений показателей риска.

*П 2.3. Контроль за обеспечением безопасности персонала и населения*

Эта безопасность обеспечивается соблюдением основных НБ. По утвержденной методике оценки риска рассчитывается риск и его неопределенность для персонала опасного производства и (или) для отдельных лиц из населения (представителей критической группы), на который может оказывать воздействие контролируемый источник вреда.

Если значение риска r на верхней границе доверительного интервала средних значений уровня воздействия НЧ/НМ оказывается меньшим НБ, то это и будет доказательством обеспечения безопасности.

Проблемы возникают при больших неопределенностях оценки риска, которые бывают следствием незавершенности методики оценки риска для рассматриваемого источника. Их решение может быть достигнуто экспертным путем. В любом случае действуют НБ, основанные на ограничении детерминированных эффектов.

*Приложение 5*

**Рекомендуемая структура нормативных правовых документов, разрабатываемых в ходе развития системы принятия решений по контролю нанобезопасности на базе оценки рисков производства, использования и утилизации наноматериалов и их научно-методическое обеспечение**

| Нормативные правовые документы | Научно-методическое обеспечение | |
|---|---|---|
| | научное направление | средства оценки и анализа |
| 1 | 2 | 3 |
| **Основные нормы безопасности НТМ в показателях риска и (или) «дозовых» показателях**<br>*Производные нормы безопасности: ПДК, ПДД, ПДП и т. п.* | Физико-химические и другие методы детектирования НЧ/НМ<br>• в живых организмах;<br>• в производственных и жилых помещениях | Метрологически аттестованные средства измерений, комплекс утверждённых методик отбора и анализа проб, аттестованные стандартные образцы НЧ/НМ. Утверждённые методики оценки «доз» и выбора «дозовых» показателей |
| **Основные санитарные правила (СП) обращения с НЧ/НМ на производстве**<br>*Конкретные производственные СП (производство, хранение, транспортирование, оборот, утилизация)* | Токсикологические исследования.<br>Эпидемиологические исследования | Комплекс утверждённых методик |
| **Основные санитарные правила обращения с НЧ/НМ для населения**<br>*Конкретные СП для разных сфер деятельности человека* | Оценка риска воздействия НЧ/НМ на здоровье человека | Аттестованные модели, базы данных и утверждённые методики оценки риска в натуральных и экономических показателях |

*Продолжение приложж. 5*

| 1 | 2 | 3 |
|---|---|---|
| **Нормативно-правовое регулирование санитарно-гигиенического мониторинга НЧ/НМ в окружающей среде** | Исследования переноса, преобразования и накопления НЧ/НМ в объектах окружающей среды (вода, воздух, почва) | Утверждённые методики детектирования НЧ/НМ в разных средах. Метрологически аттестованные средства измерений и стандартные образцы |
| **Регулирующие документы о сертификации (аттестации) и метрологическом сопровождении приборов и методик измерения** | Метрологические исследования | Стандартные образцы, утверждённые методики |
| **Информационная поддержка по разработке нормативных правовых документов** | Разработка и сопровождение специализированных баз данных | Источники информации, удовлетворяющие критериям полноты и научной достоверности. Зарегистрированные базы данных и иные программные продукты |

gost.e-ecolog.ru