Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов в пищевой продукции

Методические рекомендации МР 1.2.0023—11

Издание официальное

Москва • 2011

gost.e-ecolog.ru

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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов в пищевой продукции

Методические рекомендации
МР 1.2.0023—11

ББК 51.2
К64

К64 **Контроль** наноматериалов в пищевой продукции: Методические рекомендации.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011.—24 с.

ISBN 978—5—7508—1062—8

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, О. И. Аксенова, Г. Е. Иванов, А. А. Волков, Т. Ю. Зависгяева, А. Л. Мишина); Учреждением Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт питания РАМН (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, С. А. Хотимченко, Е. А. Арианова, В. В. Бессонов, М. М. Гаппаров, Р. В. Распопов, О. Н. Тананова, В. В. Смирнова, А. А. Шумакова, А. А. Козак, О. И. Передеряев); Учреждение Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. почетного академика Н. Ф. Гамалеи Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации (А. Л. Гинцбург, Б. С. Народицкий, М. М. Шмаров, Д. Ю. Логунов, Л. В. Черенова, И. Л. Тутыхина); 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. Ендриксон); 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).
2. Разработаны в рамках Федеральной целевой программы «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008—2010 гг.».
3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 17 июня 2011 г.
4. Введены в действие с момента утверждения.
5. Введены впервые.

ББК 51.2

Редактор Е. В. Николаева
Технический редактор А. А. Григорьев

Подписано в печать 12.09.11

Формат 60×88/16 Печ. л. 1,5
Тираж 200 экз. Заказ 119

Федеральная служба по надзору
в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
127994, Москва, Вадковский пер. д. 18, стр. 5, 7

Оригинал-макет подготовлен к печати и тиражирован
отделом издательского обеспечения
Федерального центра гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора
117105, Москва, Варшавское ш., 19а

Отделение реализации, тел./факс 952-50-89

© **Роспотребнадзор, 2011**

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

Содержание

I. Область применения 4
II. Нормативные ссылки. 4
III. Общие положения. 10
IV. Санитарно-эпидемиологический надзор за пищевой продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при постановке на производство . . 12
V. Санитарно-эпидемиологический надзор за пищевой продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы при ее ввозе 12
VI. Санитарно-эпидемиологический надзор за пищевой продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы при её производстве и обороте 13
VII. Методы лабораторного контроля 13
7.1. Методы лабораторного контроля продукции, содержащей искусственные наночастицы (наноматериалы) абиогенного происхождения 13
7.2. Методы лабораторного контроля продукции, содержащей искусственные биогенные наночастицы (наноматериалы) 16
7.3. Алгоритм лабораторного исследования образца пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий. 17
7.4. Меры по обеспечению качества лабораторного исследования 18
7.5. Меры по обеспечению конфиденциальности 19
VIII. Заключение по результатам экспертизы пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы 20
IX. Санитарно-эпидемиологический надзор за выполнением правил маркировки пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы . . . 21
Приложение 1. Список видов пищевой продукции, подлежащей контролю на содержание наночастиц и наноматериалов. 21
Приложение 2. Правила отбора, транспортирования и хранения проб пищевой продукции для определения наночастиц и наноматериалов 22
Приложение 3. Обозначения и сокращения. 24

МР 1.2.0023—11

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный
врач Российской Федерации

Г. Г. Онищенко

17 июня 2011 г.
Дата введения: с момента утверждения

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов в пищевой продукции

Методические рекомендации
МР 1.2.0023—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют порядок и методы контроля искусственных наноматериалов абиогенного и биогенного происхождения в пищевых продуктах, в т. ч. биологически активных добавках к пище и пищевых добавках.

1.2. Настоящие методические рекомендации применяются в ходе контроля за содержанием искусственных наноматериалов в пищевой продукции в целях принятия решений по оценке рисков, связанных с поступлением наноматериалов искусственного происхождения в организм человека с пищевыми продуктами.

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

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, проводящими исследования по оценке безопасности наноматериалов.

II. Нормативные ссылки

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

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

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

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

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

2.7. Федеральный закон от 12 июня 2008 г. № 88-ФЗ «Технический регламент на молоко и молочную продукцию».

2.8. Федеральный закон от 22 июля 2010 г. № 163-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон «Технический регламент на молоко и молочную продукцию».

2.9. Федеральный закон от 27 октября 2008 г. № 178-ФЗ «Технический регламент на соковую продукцию из фруктов и овощей».

2.10. Федеральный закон от 24 июня 2008 г. № 90-ФЗ «Технический регламент на масложировую продукцию».

2.11. Федеральный закон 26 декабря 2008 г. № 294 «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

2.12. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (утверждены решением Комиссии таможенного союза от 18 июня 2010 г. № 299).

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

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

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

2.16. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 октября 2007 г. № 79 «Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

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

ваниях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

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

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

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

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

2.22. МУ 1.2. 2636—10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов».

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

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

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

2.26. МУ 4.2.2039—05 «Техника сбора и транспортирования биоматериалов в микробиологические лаборатории».

2.27. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.38. МР 2.3.1.2432—08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации».

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

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

2.41. ГОСТ Р 52253—2004 «Масло и паста масляная из коровьего молока. Общие технические условия».

2.42. ГОСТ Р 52971—2008 «Масло топленое и жир молочный. Технические условия».

2.43. ГОСТ Р 52969—2008 «Масло сливочное. Технические условия».

2.44. ГОСТ Р 52465—2005 «Масло подсолнечное. Технические условия».

2.45. ГОСТ Р 52183—2003 «Консервы. Соки овощные. Сок томатный. Технические условия».

2.46. ГОСТ 6441—96 «Изделия кондитерские пастильные. Общие технические условия».

2.47. ГОСТ 15810—96 «Изделия кондитерские пряничные. Общие технические условия».

2.48. ГОСТ Р 52109—2003 «Вода питьевая, расфасованная в емкости. Общие технические условия».

2.49. ГОСТ 19792—2001 «Мед натуральный. Технические условия».

2.50. ГОСТ Р 52182—2003 «Консервы. Соки, нектары и сокосодержащие напитки овощные и овощефруктовые. Технические условия».

2.51. ГОСТ Р 52622—2006 «Овощи сушеные. Общие технические условия».

2.52. ГОСТ Р 52477—2005 «Консервы. Маринады овощные. Технические условия».

2.53. ГОСТ 1937—90 «Чай черный байховый нефасованный. Технические условия».

2.54. ГОСТ 3716—90 «Чай зеленый байховый нефасованный. Технические условия».

2.55. ГОСТ Р 51926—2002 «Консервы. Икра овощная. Технические условия».

2.56. ГОСТ 7022—97 «Крупа манная. Технические условия».

2.57. ГОСТ 6292—93 «Крупа рисовая. Технические условия».

2.58. ГОСТ 6002—69 «Крупа кукурузная. Технические условия».

2.59. ГОСТ 5550—74 «Крупа гречневая. Технические условия».

2.60. ГОСТ 3034—75 «Крупа овсяная. Технические условия».

2.61. ГОСТ 5784—60 «Крупа ячменная. Технические условия».

2.62. ГОСТ 572—60 «Крупа пшено шлифованное. Технические условия».

2.63. ГОСТ Р 53048—2008 «Мука из мягкой пшеницы для макаронных изделий. Технические условия».

2.64. ГОСТ Р 52809—2007 «Мука ржаная хлебопекарная. Технические условия».

2.65. ГОСТ Р 52668—2006 «Мука из твердой пшеницы для макаронных изделий. Технические условия».

2.66. ГОСТ Р 52189—2003 «Мука пшеничная. Общие технические условия».

2.67. ГОСТ 14176—69 «Мука кукурузная. Технические условия».

2.68. ГОСТ 9163—90 «Консервы мясные и мясорастительные. Сосиски. Технические условия».

2.69. ГОСТ 12292—2000 «Консервы рыбные с растительными гарнирами. Технические условия».

2.70. ГОСТ Р 52601—2006 «Мясо. Разделка говядины на отрубы. Технические условия».

2.71. ГОСТ Р 52986—2008 «Мясо. Разделка свинины на отрубы. Технические условия».

2.72. ГОСТ 21784—76 «Мясо птицы (тушки кур, уток, гусей, индеек, цесарок). Технические условия».

2.73. ГОСТ 27747—88 «Мясо кроликов. Технические условия».

2.74. ГОСТ Р 52121—2003 «Яйца куриные пищевые. Технические условия».

2.75. ГОСТ 7455—78 «Консервы рыбные. Рыба в желе. Технические условия».

2.76. ГОСТ 3945—78 «Пресервы рыбные. Рыба пряного посола. Технические условия».

2.77. ГОСТ 10531—89 «Консервы рыбные. Рыба, обжаренная в маринаде. Технические условия».

2.78. ГОСТ 7144—2006 «Консервы из копченой рыбы в масле. Технические условия».

2.79. ГОСТ Р 51493—99 «Рыба разделанная и неразделанная мороженая. Технические условия».

2.80. ГОСТ Р 51494—99 «Филе из океанических и морских рыб мороженое. Технические условия».

2.81. ГОСТ 3622—68 «Молоко и молочные продукты. Отбор проб и подготовка их к испытанию».

2.82. ГОСТ 13928—84 «Молоко и сливки заготовляемые. Правила приемки, методы отбора проб и подготовка их к анализу».

2.83. ГОСТ Р 52062—2003 «Масла растительные. Правила приемки и методы отбора проб».

2.84. ГОСТ 5904—82 «Изделия кондитерские. Правила приемки, методы отбора и подготовки проб».

2.85. ГОСТ 26313—84 «Продукты переработки плодов и овощей. Правила приемки, методы отбора проб».

2.86. ГОСТ 26312.1—84 «Крупа. Правила приемки и методы отбора проб».

2.87. ГОСТ 27668—88 «Мука и отруби. Приемка и методы отбора проб».

2.88. ГОСТ 12430—66 «Продукция сельскохозяйственная. Методы отбора проб при карантинном досмотре и экспертизе».

2.89. ГОСТ 15113.0—77 «Концентраты пищевые. Правила приемки, отбор и подготовка проб».

2.90. ГОСТ Р 53597—2009 «Мясо птицы, субпродукты и полуфабрикаты из мяса птицы. Методы отбора проб и подготовка их к испытаниям».

2.91. ГОСТ Р 53669—2009 «Пищевые продукты переработки яиц сельскохозяйственной птицы. Методы отбора проб и органолептического анализа».

2.92. ГОСТ Р 52482—2005 «Соль поваренная пищевая. Отбор и подготовка проб. Определение органолептических показателей».

2.93. ГОСТ 9792—73 «Колбасные изделия и продукты из свинины, баранины, говядины и мяса других видов убойных животных и птиц. Правила приемки и методы отбора проб».

2.94. ГОСТ 31339—2006 «Рыба, нерыбные объекты и продукция из них. Правила приемки и методы отбора проб».

2.95. ГОСТ Р 51593—2000 «Вода питьевая. Отбор проб».

2.96. ГОСТ 26809—86 «Молоко и молочные продукты. Правила приемки, методы отбора и подготовка проб к анализу».

2.97. ГОСТ 4288—76 «Изделия кулинарные и полуфабрикаты из рубленого мяса. Правила приемки и методы испытаний».

2.98. ГОСТ 20235.0—74 «Мясо кроликов. Методы отбора образцов. Органолептические методы определения свежести».

2.99. ГОСТ 8756.0—70 «Продукты пищевые консервированные. Отбор проб и подготовка их к испытанию».

2.100. ГОСТ Р 51144—98 «Продукты винодельческой промышленности. Правила приемки и методы отбора проб».

2.101. ГОСТ 6687.0—86 «Продукция безалкогольной промышленности. Правила приемки и методы отбора проб».

2.102. ГОСТ 27853—88 «Овощи соленые и квашеные, плоды и ягоды моченые. Приемка, отбор проб».

2.103. ГОСТ 5667—65 «Хлеб и хлебобулочные изделия. Правила приемки, методы отбора образцов, методы определения органолептических показателей и массы изделий».

2.104. ГОСТ 30004.2—93 «Майонезы. Правила приемки и методы испытаний».

2.105. ГОСТ 1936—85 «Чай. Правила приемки и методы анализа».

2.106. ГОСТ Р 53067—2008 «Кофе растворимый в коробках с вкладышами. Отбор проб».

2.107. ГОСТ Р 52377—2005 «Изделия макаронные. Правила приемки и методы определения качества».

2.108. ГОСТ Р 52833—2007 «Микробиология пищевой продукции и кормов для животных. Метод полимеразной цепной реакции (ПЦР) для определения патогенных микроорганизмов. Общие требования и определения».

2.109. ГОСТ Р 51074—2003 «Продукты пищевые. Информация для потребителя. Общие требования».

2.110. ГОСТ Р 52791—2007 «Консервы молочные. Молоко сухое. Технические условия».

III. Общие положения

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

3.2. Санитарно-эпидемиологический надзор за пищевыми продуктами, полученными из/или с использованием нанотехнологий и/или содержащими наноматериалы проводится органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы».

Санитарно-эпидемиологический надзор за пищевыми продуктами, полученными с использованием нанотехнологий и (или) содержащими наноматериалы, осуществляется при ввозе из-за рубежа, разработке и постановке на производство, изготовлении, расфасовке, упаковке, маркировке, хранении, перевозке, реализации.

3.3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, осуществляется органами и организациями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

3.4. При отборе проб пищевых продуктов для исследования на наличие наночастиц и наноматериалов следует руководствоваться перечнем пищевой продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологической экспертизе на наличие наночастиц и наноматериалов (прилож. 1).

3.5. При санитарно-эпидемиологической экспертизе документов и анализе результатов исследования на наличие наночастиц и наноматериалов в пищевой продукции следует руководствоваться перечнем наноматериалов пищевого назначения, размещённых в реестре Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (gost.e-ecolog.ru а сайте НИИ питания РАМН (gost.e-ecolog.ru).

3.6. При выборе пищевых продуктов для контроля следует руководствоваться их принадлежностью к тем группам продуктов, технология производства которых предусматривает использование наноматериалов и нанотехнологий, объёмами их производства и объёмами их ввоза на территорию Российской Федерации, а также степенью потенциальной опасности используемых наноматериалов для здоровья человека согласно МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека».

3.7. Отбор проб пищевых продуктов для исследования на наличие наночастиц и наноматериалов осуществляют на этапах ввоза, разработки и постановки на производство, изготовления и оборота в соответствии с рекомендуемыми нормами отбора проб, представленными в прилож. 2, и учетом положений МУ 1.2.2740—10, МУ 1.2.2744—10, МУ 1.2.2744—10, МР 1.2.2640—10.

3.8. Правила отбора проб, транспортирование и хранение проб пищевых продуктов должны соблюдаться в соответствии с требованиями нормативных документов на данный вид продукции (прилож. 2).

3.9. Лабораторные исследования безопасности наноматериалов в составе пищевой продукции проводятся методами контроля, содержащимися в МУ 1.2.2520—09, МР 1.2.2566—09 и в других

нормативно-методических документах, утверждённых в установленном порядке.

3.10. При определении содержания наночастиц и наноматериалов в пищевой продукции применяются методы исследования, утверждённые в установленном порядке.

3.11. По окончании исследований образцов пищевой продукции на наличие наночастиц и наноматериалов проводится анализ полученных результатов лабораторных исследований.

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

IV. Санитарно-эпидемиологический надзор за пищевой продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при постановке на производство

4.1. При проведении санитарно-эпидемиологического надзора осуществляются:

– санитарно-эпидемиологическая экспертиза технической документации на соответствие пищевого продукта установленным нормативным требованиям;

– экспертиза проекта этикетки (листка-вкладыша, инструкции) и потребительской упаковки пищевой продукции на соответствие установленным требованиям;

– исследование образцов продовольственного сырья и пищевых продуктов на соответствие их требованиям к пищевой ценности и безопасности.

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

5.1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пищевой продукции, произведённой с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, впервые поступающей на территорию Российской Федерации, осуществляется в соответствии с МУ 1.2.2636—10.

5.2. Порядок проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пищевой продукции, полученной с использованием

нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ввозе определяется приказом Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

5.3. Пищевая продукция, произведённая с использованием нанотехнологий и (или) содержащая наноматериалы, должна сопровождаться документами, подтверждающими её безопасность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

5.4. При необходимости дополнительной экспертизы пищевой продукции образцы направляются на дополнительную экспертизу в уполномоченные для проведения исследований испытательные центры (лаборатории) и при необходимости в другие аккредитованные по этому направлению учреждения.

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

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

6.2. При проведении экспертизы пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, при ее производстве и обороте проводится отбор проб на лабораторные исследования с целью выявления наличия или отсутствия наночастиц (наноматериалов) в составе продукции.

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

VII. Методы лабораторного контроля

7.1. Методы лабораторного контроля продукции, содержащей искусственные наночастицы (наноматериалы) абиогенного происхождения

7.1.1. Для выявления и идентификации абиогенных наночастиц в составе пищевой продукции используют просвечивающую

электронную микроскопию и другие методы, утверждённые в установленном порядке.

7.1.2. После идентификации наноматериала абиогенного происхождения в составе образца пищевой продукции количественное определение наноматериала осуществляют методами физико-химического анализа: масс-спектрометрией и атомно-эмиссионной спектрометрией с индуктивно связанной плазмой, согласно МУК 4.1.1482—03 и МУК 4.1.1483—03. Возможно также применение методов атомно-абсорбционной спектрометрии, инверсионной вольтамперометрии. Определение содержания фуллеренов выполняется методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Применяемые средства измерений должны иметь сертификат Ростехрегулирования и должны быть зарегистрированы в Государственном реестре средств измерений.

7.1.3. При проведении элементного химического анализа абиогенных наноматериалов, содержащихся в пищевой продукции, следует использовать методики пробоподготовки согласно ГОСТ 26929—94, если иное не предусмотрено инструкциями по эксплуатации измерительной аппаратуры, и методики измерений, утверждённые в установленном порядке.

7.1.4. Во избежание контаминации проб пищевой продукции наночастицами из окружающей среды или других продуктов и проб, приготовленных для отбора проб на лабораторный анализ, следует использовать одноразовые или тщательно очищенные многоразовые инструменты и посуду.

7.1.5. Для отбора проб допустимо использовать многоразовые инструменты и посуду в том случае, если выполняются следующие требования:

— инструменты и посуда используются специализированно: только для отбора проб продукции одного вида;

— после каждого использования инструменты и посуда проходят очистку, обеспечивающую полное удаление наночастиц с предметов, и упаковываются индивидуально и герметично;

— отсутствие наночастиц контролируют в смывах с предметов после очистки и упаковки. Проверка присутствия наночастиц в смывах проводится в отношении всех видов наночастиц, обнаруженных в пробах продукции данного вида (для которого используются предметы отбора проб) в течение предыдущего месяца. Проверка присутствия абиогенных наночастиц в смывах проводится по рекомендованным методикам для данного вида наночастиц и данного вида продукции;

— контроль очистки инструментов и посуды проходит регулярно, но не реже 1 раза в месяц.

7.1.6. Инструменты и посуда для отбора проб должны храниться до момента отбора проб индивидуально герметично упакованными. При обнаружении негерметичности упаковки недопустимо использовать данный предмет для отбора проб.

7.1.7. Отбор проб следует проводить в спецодежде и резиновых перчатках. Не допускается непосредственный контакт проб продукции с руками сотрудников, собирающих и доставляющих его в лабораторию.

7.1.8. Помещения, в которых производят отбор проб для лабораторного анализа, должны обеспечивать отсутствие контаминации проб экзогенными наночастицами.

7.1.9. Методика отбора, количество повторных точек (объем выборки) и масса (объем) пробы должны соответствовать требованиям стандартов для однородных групп пищевой продукции. Отобранного количества пищевой продукции должно быть достаточно для проведения исследования, а также для ее хранения в качестве контрольной пробы. Рекомендуемые нормы отбора проб пищевой продукции для исследования на содержание наночастиц (наноматериалов) абиогенного происхождения представлены в прилож. 1.

7.1.10. Из объединённой пробы отбирают среднюю пробу при помощи одноразовых или тщательно очищенных многоразовых инструментов и посуды:

– от партии сырья и сыпучих продуктов, продуктов плотной консистенции 10—50 г;

– от партии жидких продуктов не более 50 мл.

7.1.11. Пробы опечатывают и отправляют на анализ в лабораторию. В лаборатории из средней пробы выделяют лабораторную и контрольную пробы.

7.1.12. Организация, проводящая пробоотбор для выявления и идентификации наноматериалов в пищевых продуктах, должна обеспечить защиту проб от несанкционированных внешних воздействий. Посуда (контейнеры) с пробами должна быть запечатана (или упакована в сейф-пакет) и опломбирована (опечатана) таким способом, чтобы несанкционированное вскрытие легко определялось.

7.1.13. После завершения отбора проб:

– одноразовые инструменты для отбора проб герметично упаковывают и утилизируют в установленном порядке;

– в случае использования многоразовых инструментов, их герметично упаковывают и отправляют на очистку;

– в помещении для отбора проб проводят влажную уборку.

7.1.14. При транспортировании и хранении проб пищевых продуктов должны соблюдаться требования нормативных и технических документов на данный вид продукции. Длительность хранения и транспортирования проб не должна превышать сроков

годности продукта. Срок годности пищевой продукции устанавливается производителем (поставщиком).

7.1.15. Отобранные пробы продукции должны храниться в морозильной камере или кратковременно при температуре (4 ± 2) °С (если иное не определено по условиям хранения). Остатки проб сохраняются до выдачи результатов анализа, после чего уничтожаются с составлением соответствующих актов. При получении данных о превышении гигиенических регламентов остатки проб продукции сохраняются в морозильной камере в течение необходимого срока.

7.1.17. Для транспортирования проб необходимо использовать переноски, укладки или контейнеры с раздельными гнездами для каждой емкости с пробой.

7.1.18. Для перевозок пищевых продуктов используются специально предназначенные или специально оборудованные для таких целей транспортные средства, имеющие оформленные в установленном порядке санитарные паспорта.

7.2. Методы лабораторного контроля продукции, содержащей искусственные биогенные наночастицы (наноматериалы)

7.2.1. Отбор проб пищевых продуктов для проведения лабораторных исследований на наличие биогенных наночастиц (наноматериалов) проводят в соответствии с установленным порядком и рекомендуемыми нормами отбора проб (прилож. 2).

7.2.2. При выявлении и идентификации наночастиц (наноматериалов) биогенного происхождения в составе пищевой продукции заявитель предоставляет сведения о биологической природе используемых наночастиц (ДНК, РНК-содержащие наночастицы, белковые наночастицы, наночастицы других типов биополимеров) и об их видовой принадлежности, в соответствии с этим выбирается метод выделения, концентрирования и идентификации наноматериала.

7.2.3. Для ДНК-содержащих наночастиц используют полимеразную цепную реакцию (ПЦР) с видоспецифическим олигодезоксирибонуклеотидным праймером в варианте ПЦР с электрофоретическим разделением (идентификация) или ПЦР в реальном времени (количественное определение) согласно ГОСТ Р 52833—2007.

7.2.4. Для РНК-содержащих наночастиц – ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с двумя нетождественными видоспецифичными олигодезоксирибонуклеотидными праймерами согласно ГОСТ Р 52833—2007.

7.2.5. Для белок-содержащих наночастиц – двухвалентный твёрдофазный иммуноферментный тест ИФА (количественное опреде-

ление) или электрофорез в полиакриламидном геле (ЭФ в ПААГ) с электрофоретическим переносом на нитроцеллюлозную мембрану и иммуноблоттингом (идентификация). Используются моноклональные видоспецифические антитела против определяемого белка и антивидовые антитела, конъюгированные с пероксидазой.

7.2.6. Для других видов биогенных наночастиц метод лабораторного исследования определяется спецификой анализируемого наноматериала. Сведения о применяемых тест-системах и рекомендованных методах контроля предоставляются производителем (поставщиком) продукции.

7.2.7. Выделение биогенных наноматериалов из образца продукции производят согласно рекомендациям производителей стандартных наборов для выделения ДНК, РНК или белков, разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

7.2.8. Методы, используемые для концентрирования наноматериалов биогенного происхождения, зависят от их специфики и состава анализируемой продукции. Возможно использование мембранных фильтров, специальных ионообменных смол или сорбентов с последующей элюцией анализируемых наноматериалов на основе документации, предоставленной производителем (поставщиком) продукции.

7.2.9. Лаборатории, использующие в своей работе методы амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР, ОТ-ПЦР, ПЦР в реальном времени), должны соответствовать требованиям, изложенным в МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—V групп патогенности».

7.3. Алгоритм лабораторного исследования образца пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий

Лабораторному исследованию подлежат образцы пищевой продукции, содержащие наночастицы (наноматериалы) или полученные с использованием нанотехнологий. Алгоритм исследования включает следующие стадии.

7.3.1. Выявление и идентификация наночастиц (наноматериалов). Если выявлены наночастицы (наноматериалы), не соответствующие декларации изготовителя, перейти к п. 7.3.5. При выявлении наночастиц (наноматериалов), заявленных производителем продукции, перейти к п. 7.3.2. Если наночастицы (наноматериалы) не выявлены, перейти к п. 7.3.5.

7.3.2. Определение количества выявленных наночастиц (наноматериалов) выражается в мг/кг продукта. Если выявленные количества наночастиц (наноматериалов) не соответствуют заяв-

ляемому изготовителем в технической документации уровню, то перейти к п. 7.3.5. Если количество выявленных наночастиц (наноматериалов) в 1 г (кг) продукта соответствует данным, указанным заявителем продукции, то перейти к п. 7.3.3.

7.3.3. Проводят анализ дополнительных показателей качества и безопасности пищевого продукта на соответствие установленным требованиям (СанПиН 2.3.2.1078—01, «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», технические регламенты на данные виды продукции при их наличии). Если продукт соответствует требованиям, перейти к п. 7.3.4, если не соответствует – к п. 7.3.5.

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

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

7.4. Меры по обеспечению качества лабораторного исследования

7.4.1. Все виды экспертных исследований и лабораторного контроля продукции наноиндустрии пищевого назначения проводятся в лабораториях, аккредитованных в установленном порядке.

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

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

7.4.4. Отклонения от стандартных операционных процедур документально оформляется и согласовывается с руководителем исследования.

7.4.5. Контрольная проба продукции, поступившей на экспертизу, хранится в сейф-пакете или в опломбированном (опечатанном) виде в надлежащих условиях хранения не менее 14 дней после проведения исследований, но не более срока годности образца.

7.4.6. Для проведения лабораторных исследований качества и безопасности пищевой продукции, содержащей наночастицы

(наноматериалы) допускаются методики, утвержденные в установленном порядке.

7.4.7. Для верификации, стандартизации и калибровки методов, применяемых при контроле наноматериалов в пищевых продуктах, используются стандартные образцы наноматериалов.

7.4.8. Организации, проводящие исследования, оснащаются необходимым оборудованием и средствами измерений, прошедшими метрологический контроль (поверку и/или калибровку) в установленном порядке. Измерительные приборы должны подвергаться метрологическому контролю (поверке) с периодичностью, установленной в их документации.

7.4.9. Эксплуатация оборудования проводится в соответствии с техническим паспортом и инструкцией по эксплуатации. Результаты проведения метрологической поверки (калибровки) и текущего ремонта оборудования фиксируются в специальном журнале, доступном в любое время сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание.

7.6.10. Хранение подлежащих исследованиям лабораторных и контрольных образцов пищевой продукции, содержащей наночастицы и наноматериалы, должно происходить в отдельных, хорошо вентилируемых помещениях, оборудованных раковиной с подводкой воды и бактерицидными лампами для обеззараживания воздуха и поверхностей, в соответствии с требованиями нормативных документов на исследуемую продукцию. Хранилище образцов оборудуется системами для исключения возможности несанкционированного доступа.

7.6.11. Работы с наноматериалами, а также используемыми при анализе токсичными или оказывающими раздражающее действие реактивами проводятся в соответствии с требованиями техники безопасности и охраны труда, утверждёнными руководителем организации, проводящей работы.

7.5. Меры по обеспечению конфиденциальности

7.5.1. Сотрудники организации, проводящей исследования, обязаны соблюдать конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе работы, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7.5.2. Организация, осуществляющая контроль за наноматериалами в пищевой продукции, должна обеспечить конфиденциальность полученных данных и результатов в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

VIII. Заключение по результатам экспертизы пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы

8.1. По завершении испытаний образцов пищевой продукции, содержащей наноматериалы или полученной с использованием нанотехнологий, и экспертизы прилагаемой документации выдается заключение установленного образца.

8.2. Выдаваемое заключение в обязательном порядке включает следующие разделы:

– наименование органа (организации), выдавшего заключение;

– номер и дата заключения;

– наименование пищевой продукции и (при необходимости) содержащегося в ней наноматериала;

– ссылки на нормативно-техническую документацию, в соответствии с которой была произведена продукция или на декларацию соответствия;

– сведения о соответствии продукции СанПиН 2.3.2.1078—01, «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» и техническим регламентам на данные виды продукции (при их наличии);

– наименование и юридический адрес организации-изготовителя продукции;

– наименование и юридический адрес организации-заявителя;

– перечень документов, послуживших основанием для оформления заключения;

– сведения об аккредитации лабораторий (испытательных центров), проводивших экспертные оценки и испытания продукции;

– результаты испытаний и оценок, свидетельствующие о безопасности продукции и её соответствии документам, указанным в п. 8.2.5.

8.3. Заключение должно быть оформлено только на один вид пищевой продукции, произведённой с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы.

8.4. Заключение учреждения, проводившего санитарно-эпидемиологическую экспертизу пищевой продукции, произведённой с применением нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

8.5. При обнаружении в ходе контроля и надзора в пищевой продукции наноматериалов, не имеющих документов, подтверждающих их безопасность, информация направляется в установ-

ленном порядке в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

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

9.1. Для пищевых продуктов, произведённых с использованием нанотехнологий и содержащих в качестве ингредиентов наночастицы или наноматериалы, а также пищевых добавок и биологически активных добавок к пище, содержащих наночастицы или наноматериалы, на этикетку рекомендуется выносить информацию: «продукция нанотехнологии» или «произведено с использованием нанотехнологий/наноматериалов» или «содержит наноматериалы/наночастицы».

Информация на потребительской упаковке пищевой продукции должна быть выполнена на русском языке.

Приложение 1

Список видов пищевой продукции, подлежащей контролю на содержание наночастиц и наноматериалов

1. Специализированные (в т. ч. диетические (лечебные и профилктические), детские, спортивные и др.) продукты, содержащие, согласно документации изготовителя, пищевые вещества и пищевые добавки в нанодиспергированной или наноинкапсулированной форме.

2. Биологически активные добавки к пище (БАД), произведённые с использованием нанотехнологий (нанодиспергирование, наноинкапсулирование) или содержащие наночастицы органических и неорганических веществ и (или) наноматериалы.

3. Пищевая продукция, упакованная с применением наночастиц или наноматериалов.

4. Пищевые добавки, комплексные пищевые добавки и ароматизаторы, произведённые с использованием нанотехнологий и (или) содержащие наночастицы или наноматериалы.

5. Пищевая продукция растительного происхождения (зерновые и зернобобовые, мукомольно-крупяные, хлебобулочные, кондитерские изделия, плодоовощная продукция, растительные мас-

ла), полученные из растительного сырья, обработанного нанодиспергированными или наноинкапсулированными пестицидами.

6. Пищевая продукция животного происхождения (мясо, птица, яйца и изделия из них, молоко и молочная продукция, рыба, животные жиры), полученные от животных, обработанных биогенными наноматериалами (вакцинами на основе рекомбинантных вирусов и вирусных белков, псевдовирусных наночастиц).

7. Другие виды пищевой продукции, содержащей искусственные наночастицы и (или) наноматериалы.

Приложение 2

Правила отбора, транспортирования и хранения проб пищевой продукции для определения наночастиц и наноматериалов

1. Методика отбора и количество отбираемых продуктов (объем выборки) должны соответствовать требованиям стандартов для однородных групп пищевой продукции. Отобранного количества пищевой продукции должно быть достаточно для проведения исследования, а также для закладки на хранение в качестве контрольной пробы.

Рекомендуемые величины отбора проб пищевой продукции для исследования на содержание наночастиц (наноматериалов)

Наименование продукта	Масса (объем) пробы	Нормативные документы
1	2	3
Молоко, йогурты, жидкие кисломолочные продукты	500 мл или 1 упаковка не менее 500 мл	ГОСТ 3622—68, ГОСТ 13928—84, ГОСТ 26809—86
Сметана	500 г или 2 упаковки массой не менее 250 г	ГОСТ 26809—86
Творог, творожные изделия	не менее 200 г	ГОСТ 26809—86
Масло коровье	300 г или 1 упаковка не менее 200 г	ГОСТ 26809—86
Сыры	200 г или 1 упаковка не менее 200 г	ГОСТ 26809—86
Плавленые сыры	200 г	ГОСТ 26809—86
Сливки	200 мл или 1 упаковка не менее 200 мл	ГОСТ 26809—86, ГОСТ 13928—84
Консервы молочные	3 банки	ГОСТ 26809—86
Мясо от туши, субпродукты, колбасы и колбасные изделия	400 г	ГОСТ 9792—73

Продолжение прилож.2

1	2	3
Сосиски, сардельки, продукты из свинины, баранины, говядины, окорока, бекон	500 г	ГОСТ 9792—73
Полуфабрикаты натуральные и рубленые	500 г	ГОСТ 4288—76
Мясо птицы тушки	600 г	ГОСТ Р 53597—2009
Мясо птицы расфасованное, полуфабрикаты, рубленное	500 г	ГОСТ Р 53597—2009
Мясо кроликов	400 г	ГОСТ 20235.0—74
Яйцо	20 штук	ГОСТ Р 52121—2003
Яичный порошок	200 г	ГОСТ Р 53669—2009
Рыба живая, свежая, мороженая, филе, мясо морских млекопитающих	500 г	ГОСТ 31339—2006
Консервы и пресервы рыбные, икра	3 упаковки	ГОСТ 8756.0—70
Вода питьевая	500 мл	ГОСТ Р 51593—2000
Вина, виноматериалы, коньяки	500 мл	ГОСТ Р 51144—98
Напитки безалкогольные	1000 мл	ГОСТ 6687.0—86
Овощи, фрукты, грибы	500 г	ГОСТ 27853—88
Пищевые концентраты	500 г	ГОСТ 15113.0—77
Хлеб, хлебобулочные изделия	2 упаковки не менее 500 г	ГОСТ 5667—65
Мучные кондитерские изделия (пряники, печенье, вафли, крекеры, торты, пирожные, кексы)	500 г	ГОСТ 5904—82
Продукты переработки плодов и овощей (соки, нектары, плодовоовощные консервы, желе)	1000 мл	ГОСТ 26313—84
Майонез	300 г или 1 упаковка	ГОСТ 30004.2—93
БАД к пище	200 г	СанПиН 2.3.2.1290—03

Продолжение прилож.2

1	2	3
Кофе, чай	3 упаковки или не менее 250 г	ГОСТ Р 53067—2008, ГОСТ 1936—85
Макаронные изделия	500 г	ГОСТ Р 52377—2005
Мука, отруби	1000 г	ГОСТ 27668—88
Крупы	1000 г	ГОСТ 26312.1—84
Масла растительные	1 бутылка или не менее 1000 мл	ГОСТ Р 52062—2003

Из объединённой пробы отбирают среднюю пробу с использованием одноразовых хирургических перчаток и стерильных одноразовых ёмкостей из стекла и пластика:

– от партии сырья и сыпучих продуктов, продуктов плотной консистенции – 10—50 г;

– от партии жидких продуктов – не более 50 мл.

Пробы опечатывают и отправляют на анализ в лабораторию. Из средней пробы выделяют лабораторную и контрольную пробы.

2. При транспортировании и хранении проб пищевых продуктов должны соблюдаться требования нормативных и технических документов на конкретный вид пищевой продукции. Длительность хранения и транспортирования проб не должна превышать сроков годности продукта.

3. Транспортирование и хранение пищевых продуктов должны осуществляться в условиях, обеспечивающих сохранение их качества и безопасность. Пробы скоропортящихся продуктов хранят в замороженном состоянии при –20 °С.

Хранение пищевых продуктов допускается в специально оборудованных помещениях, сооружениях, которые должны соответствовать установленным требованиям.

Приложение 3

Обозначения и сокращения

БАД – биологически активные добавки в пище
ИФА – иммуноферментный анализ
МР – методические рекомендации
МУ (МУК) – методические указания
ОТ-ПЦР – обратная транскрипция – полимеразная цепная реакция
ПААГ – полиакриламидный гель
ПЦР – полимеразная цепная реакция
СанПиН – санитарные правила и нормы
СОП – стандартные операционные процедуры
ЭФ – электрофорез

gost.e-ecolog.ru