Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование
Российской Федерации

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Оценка безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий

Методические указания
МУ 1.2.2638—10

Издание официальное

Москва • 2010

gost.e-ecolog.ru

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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Оценка безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий

Методические указания
МУ 1.2.2638—10

ББК 51.2
О93

О93 **Оценка** безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010.—27 с.

ISBN 978—5—7508—0949—3

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, Т. Ю. Завистяева), 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, В. М. Верников, М. М. Гаппаров, Р. В. Распопов, В. В. Смирнова, А. А. Шумакова, О. И. Передеряев), Государственным образовательным учреждением высшего и профессионального образования «Московский государственный университет пищевых производств» (Д. А. Еделев, К. И. Попов, Н. В. Остапенкова, Н. Н. Котова, О. В. Красноярова, Р. Х. Иксанов), Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (ФГУП «ВНИИМС») (С. А. Кононогов, С. С. Голубев), Федеральным государственным учреждением здравоохранения «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (ФГУЗ ФЦГиЭ Роспотребнадзора) (А. И. Верещагин, В. Г. Сенникова, А. А. Гарбузова, М. В. Зароченцев, Н. В. Зарипов, М. В. Калиновская, О. В. Гревцов), Учреждением Российской академии наук «Центр «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова).

2. Разработаны в рамках реализации Федеральной целевой программы «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008—2010 годы».

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 24 мая 2010 г.

4. Введены в действие с 24 мая 2010 г.

5. Введены впервые.

ББК 51.2

ISBN 978—5—7508—0949—3

© Роспотребнадзор, 2010
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010

Содержание

I. Область применения 4
II. Общие положения 5
III. Оценка безопасности наночастиц и наноматериалов, входящих в состав упаковочных материалов для пищевой продукции, в тестах на лабораторных животных 12
IV. Санитарно-химическая экспертиза безопасности контактирующих с пищей упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий 16
V. Оценка риска, обусловленного экспозицией человека наноматериалами, используемыми при упаковке пищевых продуктов 20
Приложение 1. Нормативные ссылки 23
Приложение 2. Термины и определения 26
Приложение 3. Обозначения и сокращения 27

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

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Оценка безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий

Методические указания МУ 1.2.2638—10

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают требования к оценке безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий, на стадии их разработки, производства, ввоза в страну, хранения и реализации.

1.2. Требования, изложенные в настоящих методических указаниях, применяются:

- при осуществлении государственной регистрации продукции, полученной с использованием нанотехнологий или содержащей наноматериалы, впервые разрабатываемой и внедряемой для промышленного изготовления на территории Российской Федерации на этапе ее подготовки к производству, а также впервые ввозимой и ранее не реализовывавшейся – до ее ввоза на территорию Российской Федерации;
- в ходе контроля за искусственными наноматериалами в составе производимых (импортируемых) упаковочных материалов для пищевых продуктов в целях принятия решений по оценке рисков, связанных с поступлением наноматериалов искусственного происхождения в организм человека вместе с потребляемыми продуктами питания.

1.3. Методические указания разработаны с целью обеспечения единой, научно-обоснованной системы токсиколого-гигиенической оценки безопасности наноматериалов, применяемых в пищевой промышленности.

1.4. Методические указания предназначены для специалистов органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы научно-исследовательскими организациями гигиенического профиля, медицинскими учебными заведениями и иными организациями и учреждениями, аккредитованными в установленном порядке.

II. Общие положения

2.1. Методические указания устанавливают порядок и организацию оценки безопасности упаковки пищевой продукции с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы.

2.2. Оценка безопасности продукции наноиндустрии, предназначенной для упаковки пищевой продукции, осуществляется органами Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (далее – органы Роспотребнадзора) в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

2.3. Оценка безопасности продукции наноиндустрии, предназначенной для упаковки пищевой продукции, осуществляется в порядке, установленном постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 года № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы» и постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 октября 2007 года № 79 «Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

2.4. Оценка безопасности продукции наноиндустрии, предназначенной для упаковки пищевой продукции, проводится на соответствие гигиеническим нормативам и показателям безопасности с целью установления ее безопасности для здоровья человека при её использовании по назначению.

2.5. Оценка безопасности продукции наноиндустрии, предназначенной для упаковки пищевой продукции, осуществляется в случаях:

- разработки и постановки на производство новых видов продукции;
- ввоза из-за рубежа (пункты пропуска грузов на государственной границе Российской Федерации, пункты таможенного оформления грузов), а также в порядке санитарно-эпидемиологического надзора в ходе изготовления, хранения и реализации указанной продукции.

2.6. Оценке подлежит вся продукция наноиндустрии, предназначенная для упаковки пищевых продуктов, производимая на территории

Российской Федерации или импортируемая в Российскую Федерацию, если она: а) содержит в своем составе в значимых количествах искусственные наночастицы (т. е. частицы с размером менее 100 нм в любом измерении) и (или) иные искусственные наноматериалы, характеризуемые элементами пространственной структуры размером 100 нм и менее, или б) возможно поступление в значимых количествах наноразмерных компонентов, входящих в состав продукции, в организм человека в ходе всех стадий жизненного цикла продукции (производство–транспортирование–хранение–использование–утилизация), или в) возможна контаминация наноразмерными компонентами, входящими в состав продукции, объектов природной среды, оказывающих прямое или опосредованное воздействие на организм человека (воздух рабочей зоны и населённых пунктов, вода открытых водоёмов и источников водоснабжения, почва, биомасса сельскохозяйственных растений, организмы сельскохозяйственных животных, сельскохозяйственное сырьё, объекты промыслов (рыбного, лесного, охотничьего и т. д.), пищевые продукты).

2.7. Наноматериалы и наночастицы, используемые в упаковке пищевой продукции, подлежат государственной регистрации в установленном порядке. Свидетельство о регистрации продукции выдаётся органами Роспотребнадзора на основании оформленных в установленном порядке заключений (отчётов) о проведённых токсиколого-гигиенических исследованиях (экспертизах), подтверждающих безопасность нанотехнологической продукции для здоровья человека и состояния среды обитания.

2.8. Исследования (экспертизы) безопасности продукции наноиндустрии, применяемой в упаковке пищевой продукции, осуществляются по согласованию с органами Роспотребнадзора, научно-исследовательскими учреждениями (испытательными лабораториями), аккредитованными на проведение исследования безопасности наноматериалов и нанотехнологической продукции в установленном порядке. Аккредитованные научно-исследовательские учреждения (испытательные лаборатории) в соответствии с законодательством Российской Федерации несут ответственность за недостоверность или необъективность результатов исследований (испытаний) и измерений.

2.9. Актуализацию перечня организаций, выполняющих исследования безопасности искусственных наноматериалов, осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей благополучия человека.

2.10. Производитель (поставщик) продукции наноиндустрии, предназначенной для упаковки пищевой продукции, представляет в органы Роспотребнадзора сведения о продукции. При этом указываются:

2.10.1) наименование (название) продукции на русском языке и, при необходимости, на языке производителя;

2.10.2) сведения об организации (лице) – производителе или поставщике продукции (полное официальное название, юридический адрес, телефон, факс и адрес электронной почты; телефонный номер и Ф.,И.,О. контактного лица);

2.10.3) сведения о содержании наночастиц или наноматериалов в составе материала, наименование наноматериала на русском языке и на языке изготовителя, удельное содержание (в расчёте на единицу массы/площади поверхности продукции) частиц твёрдой фазы с размером по всем трём измерениям менее 100 нм (наночастиц) или протяжённых структур с размером хотя бы по одному измерению менее 100 нм (нановолокна, нанотрубки, нанонити, нанофиламенты, нанопластины, наноплёнки); приводятся химический состав наноразмерной фазы по систематической (IUPAC) или тривиальной номенклатуре, эмпирическая и структурная формулы, молекулярная масса, средний размер частиц. В качестве дополнительной информации могут быть представлены распределение частиц по размерам, удельная поверхность в расчёте на единицу массы фазы и продукции, фазовый состав (наличие кристаллической либо аморфной фазы). Отдельно отмечается содержание в составе представляемой продукции наноматериалов, признаваемых канцерогенными в соответствии с СанПиН 1.2.2353—08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности»: кристаллического диоксида кремния (кварца), асбеста, аморфного углерода (сажи), никеля – металлического и его соединений и др.;

2.10.4) методы, позволяющие подтвердить наличие в упаковочной продукции компонентов с размерами частиц в диапазоне менее 100 нм;

2.10.5) способ получения наноматериала (указывается, получен ли наноразмерный компонент, входящий в состав продукции: а) путём диспергирования макродисперсных или сплошных фаз; либо б) путём конденсации наночастиц и иных наноразмерных структур из газовой фазы или молекулярных растворов);

2.10.6) класс опасности (острой токсичности) вещества (веществ) традиционной степени дисперсности, входящего в состав упаковочного материала, для ингаляционного и перорального пути воздействия в соответствии с ГОСТ 12.1.007—76, включая пластификаторы, стабилизаторы, остаточные количества мономеров;

2.10.7) возможные техногенные риски, связанные с использованием упаковочной продукции, включая:

• возможность воспламенения, образования вредных паров (газов) и аэрозолей наночастиц при сгорании упаковочного материала;

• скорость и степень деградации упаковочного материала во внешней среде под действием естественных природных факторов; возможность образования при этом свободных наночастиц и токсичных компонентов;

• опасность в быту для детей младшего возраста и домашних животных вследствие возможности проглатывания или аспирации;

2.10.8) меры и средства обеспечения пожарной безопасности при изготовлении, применении, транспортировании и хранении продукции наноиндустрии;

2.10.9) порядок безопасной утилизации продукции наноиндустрии, используемой в качестве упаковки пищевых продуктов;

2.10.10) информация о регистрации данного вида продукции за рубежом (в стране происхождения и третьих странах), длительности и практике применения, выявленных негативных эффектах для здоровья потребителей продукции и состояния природной среды.

2.11. Производитель (поставщик) несёт ответственность за недостоверность и неполноту сведений, предоставляемых в орган Роспотребнадзора, осуществляющий оценку безопасности продукции. Сокрытие информации о свойствах продукции наноиндустрии, существенных для оценки её безопасности, не допускается и, в случае выявления, влечёт за собой отказ в регистрации продукции.

2.12. При неполноте предоставляемых сведений в случае необходимости орган Роспотребнадзора, осуществляющий оценку безопасности продукции наноиндустрии, применяемой в упаковке пищевой продукции, проводит дополнительные испытания продукции собственными силами или с привлечением независимых лабораторий, аккредитованных на проведение исследований безопасности наноматериалов и продукции наноиндустрии в установленном порядке.

2.13. Роспотребнадзор вправе отказать в проведении оценки безопасности нанотехнологической продукции в случаях представления заявителем неполного комплекта документов, необходимого для принятия решения о проведении экспертных оценок; недостоверной информации; определения характеристик продукции наноиндустрии в лабораториях, не аккредитованных на проведение исследований наноматериалов и продукции наноиндустрии в установленном порядке.

2.14. Если сведения о наличии и свойствах определенных компонентов продукции наноиндустрии, применяемой в упаковке пищевых продуктов, являются конфиденциальными, оценка безопасности проводится в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации к данному виду продукции. Свойства продукции должны быть представлены производителем (поставщиком) продукции в объеме, подтверждающем ее безопасность для потребителей.

2.15. При оценке безопасности продукции наноиндустрии, применяемой в упаковке пищевых продуктов, производимой на территории Российской Федерации, производитель (поставщик) направляет в орган, уполномоченный на проведение экспертизы, следующие материалы:

2.15.1) нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры, стандарты организаций и др.) на продукцию, согласованные в установленном порядке, или нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры и др.), ранее не согласованные, по которым предполагается изготавливать продукцию;

2.15.2) санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии технических документов требованиям санитарного законодательства (при наличии);

2.15.3) санитарно-эпидемиологические заключения о соответствии условий производства требованиям санитарного законодательства (в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации);

2.15.4) протоколы исследований (испытаний, оценки) продукции наноиндустрии, проведённые изготовителем (поставщиком) продукции самостоятельно;

2.15.5) образцы продукции, необходимые для проведения экспертных оценок;

2.15.6) акт отбора образцов продукции, предназначенных для проведения экспертных оценок.

2.16. При оценке безопасности продукции наноиндустрии, применяемой в упаковке пищевых продуктов, импортируемой в Российскую Федерацию, обязательным является выполнение следующих требований:

2.16.1) продукция наноиндустрии, применяемая в упаковке пищевых продуктов, и сами продукты в такой упаковке допускаются к ввозу при наличии заключения санитарно-эпидемиологической экспертизы о соответствии продукции техническим регламентам и санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, распространяющимся на данный вид продукции согласно её назначению. Продукция наноиндустрии до её ввоза на территорию Российской Федерации подлежит государственной регистрации;

2.16.2) гарантии соблюдения требований технических регламентов и санитарно-эпидемиологических правил и нормативов при поставке каждой партии продукции наноиндустрии являются существенным условием договоров (контрактов) поставки;

2.16.3) в пунктах пропуска через государственную границу, а также на таможенных пунктах, постах, терминалах при прохождении грузами таможенной очистки осуществляется санитарно-эпидемиологическая экспертиза импортируемой продукции наноиндустрии;

2.16.4) санитарно-эпидемиологическая экспертиза нанотехнологической продукции, предназначенной для упаковки пищевых продуктов, и самих этих продуктов при пересечении государственной границы осуществляется в случаях, когда свидетельство о государственной регистрации не было оформлено до ввоза продукции на территорию Российской Федерации, в целях предотвращения ввоза некачественной и опасной продукции. При этом производитель (поставщик), осуществляющий ввоз импортной продукции, представляет в органы Роспотребнадзора следующие документы и материалы:

- документы производителя, по которым осуществляется изготовление импортной продукции;
- документы, выданные уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие ее безопасность для человека;
- протоколы испытаний (исследований) продукции (при их наличии);
- протоколы отбора образцов продукции, поступившей на санитарно-эпидемиологическую экспертизу;
- образцы продукции, необходимые для проведения экспертных оценок, в количествах, предусмотренных п. 3.5;
- техническое описание продукции с указанием условий применения (использования) и содержания наноматериалов, другие нормативные и технические документы о составе и условиях применения;
- контракт (договор) или сведения о контракте (договоре) на поставку продукции (при необходимости);

2.16.5) документы на иностранных языках, предоставляемые для цели проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции наноиндустрии, должны быть переведены на русский язык, копии документов и их переводы должны быть заверены в установленном порядке;

2.16.6) до окончания санитарно-эпидемиологической экспертизы и оформления свидетельства о государственной регистрации продукция наноиндустрии не может быть подвергнута таможенной чистке и выпущена в свободное обращение;

2.16.7) запрещается ввоз на территорию Российской Федерации продукции наноиндустрии, предназначенной для упаковки пищевых продуктов, в отношении которой установлено, что её использование создает угрозу состоянию здоровья населения.

2.17. Перечень (объём) дополнительных экспертных исследований, необходимых для проведения оценки безопасности продукции наноиндустрии, применяемой в упаковке пищевых продуктов, определяется органом Роспотребнадзора в соответствии с имеющимися данными о безопасности (потенциальной опасности) наноматериала, входящего в состав продукции. Учёту подлежат как данные, предоставленные произ-

водителем (поставщиком) продукции, так и полученные органом (организацией), проводящим экспертизу. Орган (организация), проводящий оценку безопасности продукции, при определении степени потенциальной опасности наноразмерных компонентов (фаз), входящих в состав продукции наноиндустрии, может использовать методические рекомендации МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека».

2.18. Оценке безопасности для здоровья человека подлежат как продукция наноиндустрии, применяемая в упаковке пищевых продуктов, в целом, так и, при необходимости, её отдельные компоненты, а также упакованный пищевой продукт. Список компонентов продукции, подлежащих исследованиям, определяется органом (организацией), проводящим оценку её безопасности.

2.19. По итогам оценки безопасности продукции наноиндустрии, применяемой в упаковке пищевых продуктов, и (или) её компонентов органом (организацией), проводящим экспертизу, составляется заключение, подтверждающее соответствие продукции требованиям санитарного законодательства Российской Федерации и безопасность для здоровья населения.

2.20. Заключение оформляется на бланке органа (организации), осуществляющего экспертизу, который является документом строгой отчетности, и включает в обязательном порядке следующие разделы:

2.20.1) наименование органа (организации), выдавшего документ;

2.20.2) номер и дата выдачи;

2.20.3) наименование продукции;

2.20.4) ссылки на нормативно-техническую документацию, в соответствии с которой была произведена продукция (для продукции, произведённой на территории Российской Федерации) или на декларацию соответствия (для продукции, импортируемой в Российскую Федерацию);

2.20.5) сведения о соответствии (несоответствии) продукции требованиям санитарных правил и гигиеническим нормативам;

2.20.6) наименование и юридический адрес организации-изготовителя продукции;

2.20.7) наименование и юридический адрес организации-получателя санитарно-эпидемиологического заключения;

2.20.8) перечень документов (экспертных заключений, протоколов испытаний), послуживших основанием для выдачи санитарно-эпидемиологического заключения;

2.20.9) сведения об аккредитации лабораторий (испытательных центров), проводивших экспертные оценки и испытания продукции.

2.21. Заключение может быть оформлено только на один вид продукции.

III. Оценка безопасности наночастиц и наноматериалов, входящих в состав упаковочных материалов для пищевой продукции, в тестах на лабораторных животных

3.1. Для проведения экспертной оценки безопасности наночастиц и наноматериалов, входящих в состав упаковочных материалов для пищевой продукции, производитель (поставщик) представляет в орган (организацию) Роспотребнадзора комплект документов по пп. 2.15.1—2.15.5 (для продукции отечественного производства) или 3.16.4 (для продукции импортного производства), в которых должны быть указаны сведения о продукции в соответствии с пп. 2.10.1—2.10.10.

3.2. Орган (организация) Роспотребнадзора направляет данный комплект документов в «Информационно-аналитический центр по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов» Роспотребнадзора для предварительной экспертизы и установления степени потенциальной опасности.

3.3. «Информационно-аналитический центр по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов» Роспотребнадзора проводит экспертизу документации на установление степени потенциальной опасности наноматериалов, входящих в состав продукции, в соответствии с МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека» и на основании проведенной экспертной оценки направляет заключение в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В экспертном заключении «Информационно-аналитического центра по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов» Роспотребнадзора указывается:

- наличие в составе упаковочного материала фаз (компонентов), которые могут быть классифицированы в качестве наночастиц или наноматериалов;
- оценка уровня потенциальной опасности наночастиц (наноматериалов), входящих в состав упаковочного материала, в соответствии с МР 1.2.2522—09 («низкая», «средняя», «высокая»);
- оценка потенциальной возможности экспонирования наноматериалом: а) персонала предприятия, производящего упаковочный материал или осуществляющего упаковку продукции с его помощью; б) потребителей расфасованной продукции; в) населения в ходе утилизации (уничтожения) упаковочных материалов;
- рекомендации по объёму лабораторных тестов (экспертных оценок), необходимых для оценки безопасности пищевого упаковочного материала, полученного с использованием нанотехнологий.

Рекомендуемый объём лабораторных тестов определяется на основе данных, представленных в табл. 1.

3.4. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет комплект документов производителя (поставщика) продукции вместе с заключением Информационно-аналитического центра по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов Роспотребнадзора в соответствующие научно-исследовательские учреждения, аккредитованные в установленном порядке на проведение экспертизы наноматериалов и продукции нанотехнологий, для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции.

3.5. В комплект документов и материалов, направляемых в аккредитованную лабораторию для проведения экспертных оценок безопасности наночастиц и наноматериалов, входящих в состав упаковочного материала для пищевой продукции, включаются:

• документы производителя (поставщика) продукции, предусмотренные пп. 2.10.1—2.10.10 и 2.15.1 (для продукции отечественного производства);

Таблица 1

Рекомендуемый объём лабораторных тестов, выполняемых при оценке безопасности упаковочных материалов, полученных с применением нанотехнологий

№ № п/п	Оценка потенциальной опасности по МР 1.2.2522—09	Вероятность экспонирования персонала, потребителей продукции, населения	Рекомендации по объёму проводимых тестов
1	Низкая	Низкая или высокая	Тестируется только безопасность мигрирующих из упаковочного материала традиционных компонентов (пластификаторы, стабилизаторы, мономеры)
2	Средняя	Низкая	Выборочное тестирование токсических свойств наноразмерного компонента
3	Средняя	Высокая	Тестирование острой и подострой (30—90 дней) токсичности наноразмерного компонента согласно МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов»
4	Высокая	Низкая	Тестирование острой и подострой (30—90 дней) токсичности наноразмерного компонента согласно МУ 1.2.2520—09
5	Высокая	Высокая	Полное тестирование острой, подострой и хронической (2 г.) токсичности согласно МУ 1.2.2520—09, а также специальные тесты (эмбриотоксичность, мутагенность, аллергенность) наноразмерного компонента

• документы поставщика продукции, предусмотренные п. 2.16.4 (для импортной продукции);

• копия заключения «Информационно-аналитического центра по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов» Роспотребнадзора, содержащая подтверждённую расчётами и ссылками на литературные источники оценку степени потенциальной опасности наноматериала (как «низкую», «среднюю» или «высокую»);

• образцы продукции (упаковочных материалов) в количестве 10 $дм^2$ для продукции, содержащей наночастицы или наноматериалы, отнесённые к продукции с низкой степенью потенциальной опасности согласно МР 1.2.2522—09; 20 $дм^2$ – для продукции, содержащей наночастицы и наноматериалы, отнесённые к продукции со средней и высокой степенью потенциальной опасности согласно указанным рекомендациям;

• образцы наночастиц (наноматериалов) со средней или высокой степенью потенциальной опасности согласно МР 1.2.2522—09, применяемые при производстве упаковочных материалов, в количестве не менее 10 г (для материалов, отнесённых к средней степени потенциальной опасности) или 50 г (для материалов, отнесённых к высокой степени потенциальной опасности).

3.6. Научно-исследовательское учреждение (испытательная лаборатория) составляет план исследований (испытаний) по оценке безопасности наночастиц и наноматериалов, входящих в состав контактирующих с пищей упаковочных материалов. При разработке плана (дизайна) исследования следует придерживаться рекомендаций МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов» и МР 1.2.2566—09 «Оценка безопасности наноматериалов in vitro и в модельных системах in vivo». При этом дополнительно следует руководствоваться следующими принципами:

3.6.1) при проведении токсиколого-гигиенических и специальных исследований in vivo используется наноматериал, характеризуемый тем же химическим и фазовым составом, размером и формой частиц, что и наноматериал, применяемый в упаковочном материале, подлежащем экспертизе. Не допускается замена препарата наноматериала на другой, имеющий отличные от исходного образца характеристики;

3.6.2) основной путь введения наноматериала животным – внутрижелудочно через зонд, однократно (при тестировании острой токсичности) или ежедневно на протяжении всего времени эксперимента (при тестировании подострой, хронической токсичности или в специальных тестах);

3.6.3) допускается введение наноматериалов в состав потребляемого животными экспериментального рациона или питьевой воды при наличии методов, позволяющих получать равномерные устойчивые дисперсии наноматериалов в указанных средах. Оценка поедаемости рационов при включении в их состав наноматериалов осуществляется ежедневно на протяжении всего времени эксперимента;

3.6.4) для упаковочных материалов, способных образовывать пылевидные (аэрозольные) фракции наночастиц в результате горения или деградации во внешней среде, дополнительно может быть использован ингаляционный или интратрахеальный путь введения наноматериалов животным;

3.6.5) дозы наноматериалов, применяемые при тестировании, должны охватывать по возможности более широкий диапазон, от выраженного *токсического действия* (*1/5 LD_{50} в подостром и 1/10 LD_{50} в хроническом опыте*) до статистически достоверного отсутствия воздействия на изучаемые параметры. При необходимости можно ориентироваться на дозы (суточные экспозиции) наноматериалов, определённые при санитарно-химическом тестировании упаковочного материала (глава IV);

3.6.6) при расчёте действующих доз наноматериалов для мелких лабораторных животных (крысы, мыши, морские свинки, кролики) необходимо руководствоваться 10-кратным коэффициентом запаса при экстраполяции полученных зависимостей доза-эффект на человека;

3.6.7) при выборе формы введения наноматериалов лабораторным животным следует учитывать возможность агрегации наночастиц образца с формированием структур существенно большего размера (от 100 нм и выше). В связи с этим рекомендуется введение препарата в виде водной дисперсии, обработанной ультразвуком и содержащей в качестве стабилизатора нетоксичные поверхностно-активные вещества (ПАВ). Концентрация ПАВ и режим ультразвуковой обработки наноматериала устанавливаются экспериментально;

3.6.8) при статистической обработке и определении зависимости доза-эффект в ходе токсикологической оценки безопасности наноматериалов необходимо проводить сравнение результатов тестирования с данными, полученными в контрольных тестах. Контрольные исследования проводятся с животными того же вида и линии, что и животные опытных групп. Возможные эффекты, обусловленные стрессом при введении животным наноматериала, контролируются путём введения «плацебо» – деионизованной или дистиллированной воды. Эффекты, обусловленные воздействием матрикса (растворителя, ПАВ), контролируются путём введения животным матрикса, не содержащего наноматериала, в количествах, эквивалентных опытным группам.

3.7. Заключение научно-исследовательского учреждения (испытательной лаборатории), проводившего санитарно-эпидемиологическую экспертизу наноматериалов и продукции нанотехнологий, применяемых при производстве упаковочных материалов для пищевой продукции, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека с обоснованием возможности выдачи свидетельства о государственной регистрации или отказа в выдаче свидетельства о государственной регистрации.

3.8. Продукция наноиндустрии, применяемая при упаковке пищевых продуктов, прошедшая государственную регистрацию, заносится в Реестр свидетельств госрегистрации на продукцию, изготовленную с использованием наноматериалов и нанотехнологий. Сведения Реестров являются общедоступными и размещаются на еженедельно обновляемом специализированном поисковом сервере в сети Интернет.

IV. Санитарно-химическая экспертиза безопасности контактирующих с пищей упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий

4.1. Цель санитарно-химической экспертизы контактирующих с пищей упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий – оценка количества вредных для здоровья человека веществ и компонентов (включая наночастицы и наноматериалы), мигрирующих из упаковочного материала в пищевой продукт и оказывающих своё воздействие на организм в результате их потребления с пищей.

4.2. Санитарно-химическая экспертиза упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий и не содержащих наночастицы и наноматериалы (или содержащих наноматериалы, квалифицируемые как имеющие низкую степень потенциальной опасности согласно МР 1.2.2522—09), состоит в определении миграции из них в пищевой продукт токсичных компонентов упаковочного материала, имеющих традиционную степень дисперсности.

4.3. Общая характеристика образца, подлежащего санитарно-химической экспертизе, включает цвет и поверхность (гладкая, шероховатая, неровная), а также наличие посторонних запахов, интенсивность которых оценивается в баллах.

Результаты химического анализа рекомендуется сравнивать с допустимыми количествами веществ, мигрирующих из изделий в модельные растворы, при наличии таких нормативов. Оценку следует проводить в соответствии с ГН 2.1.5.1315—03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования» и ГН 2.1.5.2307—07 «Ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования». При исследовании упаковочных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами, оценку проводят в соответствии с ГН 2.3.3.972—00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами» или, в случае отсутствия в нем норматива – ГН 2.1.5.1315—03, ГН 2.1.5.2307—07.

Помимо химического анализа, вытяжку из упаковочного материала исследуют органолептически, контролируя возможные изменения цвета, запаха, вкуса (привкуса), появление опалесценции, мути, осадка.

4.4. Санитарно-химическая экспертиза упаковочных материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и содержащих наночастицы или наноматериалы, квалифицируемые как имеющие среднюю или высокую степень потенциальной опасности, в дополнение к тестам, изложенным в п. 4.3, включает определение наличия и содержания наноматериалов (наночастиц) в составе упаковочного материала и величины миграции наночастиц в модельные среды, имитирующие пищевой продукт.

4.5. Содержание наночастиц и наноматериалов в упаковочном материале оценивается на основе данных, представляемых производителем (поставщиком). В случае отсутствия таких данных или сомнения в их достоверности, осуществляют качественный и количественный анализ наночастиц в упаковочном материале с использованием следующих методов:

4.5.1) качественный состав и структуру частиц в образце определяют методом просвечивающей электронной микроскопии. При этом необходимо использовать методики пробоподготовки, исследования образцов и анализа полученных данных, изложенные в методических рекомендациях по электронно-микроскопическому выявлению наноматериалов искусственного происхождения, утверждённых в установленном порядке;

4.5.2) количественный состав наноматериала в образцах определяют методом масс-спектрометрии с индуктивно связанной плазмой (МС-ИСП), как указано в п. 4.8. Определение проводят путём измерения содержания маркёрных для данного наноматериала химических элементов после внесения поправок на возможные эффекты со стороны полиатомных интерференций. Список маркёрных элементов для различных видов наноматериалов и достижимая чувствительность анализа представлены в табл. 2.

Таблица 2

Список наноматериалов, приоритетных для существующих видов упаковки пищевой продукции и её перспективных аналогов, и соответствующие им маркёрные химические элементы

№№ п/п	Тип наноматериала	Маркёрный химический элемент	Предел обнаружения (мг/кг) образца МС-ИСП
1	2	3	4
51	Наночастицы золота	Au	$1 \cdot 10^{-6}$
2	Наночастицы серебра	Ag	$1 \cdot 10^{-6}$
3	Наночастицы диоксида титана (анатаза, рутил)	Ti	$1 \cdot 10^{-6}$
4	Наночастицы диоксида кремния (кварц, кремнезём)	Si	$5 \cdot 10^{-6}$
5	Наночастицы оксида алюминия	Al	$1 \cdot 10^{-6}$
6	Магнитные наночастицы	Fe Co Ni	$3 \cdot 10^{-6}$

Продолжение табл. 2

1	2	3	4
8	Наночастицы глин	Al	$1 \cdot 10^{-6}$
10	Наночастицы оксида цинка	Zn	$1 \cdot 10^{-6}$
11	Наночастицы оксида меди	Cu	$1 \cdot 10^{-6}$
12	Углеродные нанотрубки	Fe Co Ni Cu	$1 \cdot 10^{-6}$

4.6. Оценка миграции выполняется с использованием 3 типов модельных сред, состав которых представлен в табл. 3. В таблице представлены также значения безразмерных коэффициентов *f*, применяемых при расчёте экспозиции человека наноматериалом, мигрирующим из упаковочного материала в различные виды продукции.

Таблица 3

Состав модельных сред и значения коэффициента *f* для расчёта миграции компонентов упаковочных материалов в жидкие пищевые продукты

Основные типы упаковочных материалов	Продукты и соответствующие им модельные среды			
	1. Молоко, безалкогольные напитки с нейтральной средой	2. Кислые безалкогольные напитки (соки цитрусовых, квас), уксус, пиво, вино, слабоалкогольные напитки	Крепкие алкогольные напитки	Жиры
	Деионизованная вода	90 %-я вода 10 %-ый этанол	50 %-я вода 50 %-ый этанол	Подсолнечное масло
	Значения коэффициента *f*			
Стекло	0,08	0,36	0,47	0,09
Металл с полимерным покрытием	0,16	0,35	0,40	0,09
Металл без покрытия	0,54	0,25	0,01	0,20
Картон с полимерным покрытием	0,55	0,04	0,01	0,40
Бумага без покрытия или с покрытием, использующим наноглины	0,57	0,01	0,01	0,41
Полимеры	0,49	0,16	0,01	0,34

4.7. Рекомендуемое соотношение между объёмом модельного раствора и поверхностью тестируемого образца упаковочного материала составляет 1 $см^3$ раствора на 2 $см^2$ поверхности. При использовании двусторонних плёнок расчётная геометрическая площадь поверхности плёнки, вносимой в модельную среду, должна быть удвоена. Возможно исследование упаковок в виде тарных ёмкостей или мешочков путём помещения в них модельных растворов в соответствующих условиях. Время обработки (инкубации) модельных сред и температурные режимы обработки представлены в табл. 4, 5.

Таблица 4

Время экспонирования продукта модельными средами в зависимости от условий эксплуатации материала

№№ п/п	Наиболее вероятное время контакта материала с продуктом	Время экспонирования модельной средой
1	Менее 10 мин	2 ч
2	10 мин—2 ч	1 сутки
3	2—48 ч	3 суток
4	Более 2 суток	10 суток
5	То же, для металлических консервных банок	Автоклавирование 121 °С 1 ч + выдержка 10 суток
6	Более 2 суток для упаковки стерилизованных продуктов	Автоклавирование 121 °С 2 ч + выдержка 10 суток

Таблица 5

Температурные режимы исследования миграции компонентов упаковочных материалов в пищевые продукты

№№ п/п	Условия эксплуатации	Температурный режим тестирования
1	Хранение при температуре окружающей среды	Комнатная температура
2	Контакт с горячей пищей	Заливают водой при 80 °С, затем выдерживают при комнатной температуре
3	Затаривание горячих продуктов	Заливают водой при 80 °С, затем выдерживают при комнатной температуре
4	Тепловая стерилизация	121 °С в автоклаве
5	Формы для выпечки	Кипячение в течение часа

4.8. Анализ содержания наночастиц, мигрировавших в модельные среды трёх типов, выполняют с использованием метода МС-ИСП. При

проведении анализов следует использовать квадрупольный масс-спектрометр с индуктивно связанной плазмой. Определение проводят путём измерения содержания маркёрных для данного наноматериала химических элементов после внесения поправок на возможные эффекты со стороны полиатомных интерференций. При выборе маркёрного химического элемента, подлежащего определению, ориентируются на данные табл. 2. При расчёте содержания определяемого наноматериала в анализируемой жидкости вводят поправочный коэффициент, учитывающий процентное содержание индикаторного элемента в изучаемом наноматериале. При установлении последнего ориентируются на химическую брутто-формулу наноматериала, представляемую производителем (поставщиком) в соответствии с п. 2.10.3.

Подготовка к анализу методом ICP-MS проб водных, водно-солевых и водно-органических экстрактов тестируемых образцов осуществляется методом сухой минерализации согласно ГОСТ 26929—94 «Сырье и продукты пищевые. Подготовка проб». Подготовка к анализу проб растительного (подсолнечного) масла, обработанного тестируемыми упаковочными материалами, осуществляется также в соответствии с ГОСТ 26929—94 методом «мокрой» (кислотной) минерализации. Во всех случаях при проведении анализа наночастиц в целях повышения точности и воспроизводимости анализа, сокращения возможных потерь анализируемых наноматериалов рекомендуется пользоваться системой микроволновой пробоподготовки.

Расчёт величины миграции наноматериала из упаковочного материала проводят по соотношению:

$$m = \frac{c}{V}, \text{ где}$$

m – миграция (мг/дм^3);

c – количество наноматериала, обнаруженное в аликвоте, объёмом V, с использованием метода МС-ИСП.

V. Оценка риска, обусловленного экспозицией человека наноматериалами, используемыми при упаковке пищевых продуктов

5.1. Оценку риска, обусловленного экспозицией наноматериалами человека, потребляющего пищевые продукты, упакованные с использованием нанотехнологий и наноматериалов, проводят расчётным методом.

5.2. Исходными данными для расчётов являются:

• данные о величине миграции наноматериалов в модельные среды, соответствующие различным типам потребляемых продуктов (табл. 3);

• величины безразмерных коэффициентов *f*, представляющих собой доли продуктов данного типа, фасуемые (заключаемые) в соответствующие виды упаковочных материалов (табл. 3);

• статистическая информация о среднедушевом потреблении продуктов различных типов населением Российской Федерации.

Источником данных о среднедушевом потреблении продуктов являются регулярно публикуемые в открытой печати на основании Федерального закона от 29.11.2007 № 282-ФЗ «Об официальном статистическом учете и системе государственной статистики в Российской Федерации» данные Роскомстата «Потребление продуктов питания в домашних хозяйствах».

5.3. Расчёт оценочной экспозиции $\hat{E}$, дающей максимально возможную нагрузку наноматериалом на 1 человека в день, проводится по формуле:

$$\hat{E} = (1/365) \sum_{i=1}^{N} \sum_{j=1}^{M} c_i \, m_{ij} \, f_{ij} \text{ , где}$$

$\hat{E}$ – экспозиция наноматериалом в мг/день;

c_i –годовое среднедушевое потребление продукта i-го типа в ряду из N типов продуктов, выраженное в кг;

m_{ij} – миграция наноматериала из j-го упаковочного материала в модельную среду, соответствующую продукту i-го типа, выраженная в мг/кг;

f_{ij} – безразмерный коэффициент, показывающий долю продуктов i-го типа, заключаемый в j-ый упаковочный материал (табл. 3);

N – общее число типов продуктов (безалкогольные напитки, соки, квас, пиво, алкогольные напитки, растительное масло, уксус и т. д.);

M – общее число доступных упаковочных материалов.

5.4. Полученная величина суточной экспозиции должна быть сопоставлена с величиной допустимой суточной дозы (ДСД) наноматериала, выраженной в мг/день. При определении ДСД используют результаты определения зависимостей доза-эффект в экспериментах по токсиколого-гигиенической оценке наноматериалов в соответствии с МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов». За максимальную недействующую дозу (МНД) принимают такую наибольшую суточную дозу наноматериала данного вида (мг/кг массы тела), которая не вызывает видимых (статистически достоверных) изменений ни в каких из тестируемых интегральных, морфологических, биохимических, гематологических, физиологических показателях при сравнении с показателями для соответствующих (эквивалентных) контрольных групп. Значение ДСД рассчитывают на основе МНД путём

деления её на коэффициент запаса (составляющий 10 при экстраполяции данных с мелких лабораторных животных на человека) и умножения на среднюю массу тела человека, принимаемую равной 70 кг:

ДСД (мг/день) = МНД (мг/кг массы тела/день) · 70/10.

5.5. Риск от воздействия наноматериалов, применяемых при упаковке, характеризуется коэффициентом опасности *H*, представляющим собой отношение уровня суточной экспозиции наноматериалом к допустимой суточной дозе:

$$H_{10} = \frac{0{,}1 \cdot \hat{E}}{ДСД}$$

$$H_{90} = \frac{0{,}9 \cdot \hat{E}}{ДСД}, \text{ где}$$

H_{10} – коэффициент опасности, рассчитываемый из предположения, что при 10 % всей упаковки применяется обработка наноматериалами;

H_{90} – коэффициент опасности, рассчитываемый из предположения, что при 90 % всей упаковки применяется обработка наноматериалами;

$\hat{E}$ – экспозиция, рассчитываемая согласно п. 5.3.

5.6. Алгоритм управления рисками в зависимости от рассчитанной величины H, представляет собой следующее:

• в случае, если $H_{90} < 1$, использование данного вида наночастиц в упаковке признаётся безопасным и дополнительных мер по её регуляции не требуется;

• в случае, если $H_{10} < 1$, а $H_{90} > 1$, необходима разработка комплекса мер по ограничению экспонирования населения наноматериалом данного вида. Эти меры могут сводиться к: 1) изменению технологии производства (снижению массовой доли наноматериала в упаковочном материале); 2) ограничению потребления продуктов в упаковках данного вида в организованных коллективах (особенно в детских); 3) предписанию изготовителю наносить на нанотехнологическую упаковку предупредительные надписи (например, «упаковано с использованием нанотехнологий»);

• в случае, если $H_{10} > 1$, упаковка данного вида должна быть признана опасной и не подлежит государственной регистрации. Все упаковочные материалы такого вида и упакованная в них пищевая продукция, поступившая в Российскую Федерацию, подлежит изъятию из оборота.

Приложение 1
(справочное)

Нормативные ссылки

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

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

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

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

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

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

7. Федеральный закон от 22 июля 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».

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

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

10. Постановление Правительства Российской Федерации от 21 декабря 2000 г. № 987 «О государственном надзоре и контроле в области обеспечения качества и безопасности пищевых продуктов».

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

12. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 322 «Об утверждении Положения о Федеральной службе в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека».

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

14. 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».

15. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации и Главного государственного инспектора Российской Федерации по охране природы от 10 ноября 1997 г. № 25 и от 10 ноября 1997 г. № 03-19/24-3483 «Об использовании методологии оценки риска для управления качеством окружающей среды и здоровья населения в Российской Федерации».

16. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29 июля 1999 г. № 11 «О введении в действие Временного Положения об аккредитации органов по оценке риска в Российской Федерации».

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

18. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 июня 2003 г. № 267 «Об утверждении Правил лабораторной практики» (зарегистрирован Минюстом России 25.06.2003 № 4809).

19. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок» (зарегистрирован Минюстом России 20.07.2007 № 9866).

20. СанПиН 2.3.2.1078—01 «Гигиенические требования безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов». Введены в действие постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 14.11.2001 № 36.

21. СанПиН 1.2.2353—08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 21.04.2008 № 27).

22. ГН 2.3.3.972—00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации, 2000 г.).

23. ГН 2.1.6.1338—03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) загрязняющих веществ в атмосферном воздухе населенных мест» (утв. Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 31 мая 2003 г.)

24. ГН 2.1.5.2307—07 «Ориентировочные допустимые уровни (ОДУ) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования» (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации 19 декабря 2007 г.).

25. ГН 2.1.5.1315—03 «Предельно допустимые концентрации (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования» (утв. Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 27 апреля 2003 г.)

26. МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов». Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 05.06.2009.

27. МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека». Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 01.07.2009.

28. МР 1.2.2566—09 «Оценка безопасности наноматериалов in vitro и в модельных системах in vivo». Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 29.12.2009.

29. МУ 2.3.7.2519—09 «Определение экспозиции и оценка риска воздействия химических контаминантов пищевых продуктов на население». Утверждены и введены в действие Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации 05.06.2009.

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

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

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

33. ГОСТ 6709—72 «Вода дистиллированная. Технические условия».

34. ГОСТ 61—75 «Реактивы. Кислота уксусная. Технические условия».

35. ГОСТ 4233—77 «Реактивы. Натрий хлористый. Технические условия».

36. ГОСТ Р 51652—2000 «Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия».

37. ГОСТ 908—2004 «Кислота лимонная моногидрат пищевая. Технические условия».

38. ГОСТ 490—2006 «Кислота молочная пищевая. Технические условия».

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

Приложение 2
(справочное)

Термины и определения

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.

Допустимая суточная доза (ДСД) – количество вещества, поступление которого со всеми компонентами окружающей среды ежедневно в течение всей жизни не оказывает неблагоприятного воздействия на здоровье человека и будущих поколений.

Наноматериалы – материалы и продукция, существенным компонентом, определяющим их свойства и назначение, являются входящие в их состав наночастицы.

Нанотехнологии – совокупность методов и приемов, обеспечивающих возможность контролируемым образом создавать и модифицировать объекты, включающие компоненты с размерами менее 100 нм хотя бы в одном измерении, и в результате этого получившие принципиально новые качества, позволяющие осуществить их интеграцию в полноценно функционирующие системы большого масштаба.

Наночастицы – частицы, линейные размеры которых по каждому из трех измерений более 1 и менее 100 нм.

Продукция наноиндустрии (синоним: нанотехнологическая продукция) – продукция и изделия, произведенные с использованием нанотехнологий и наноматериалов и (или) содержащие наночастицы.

Риск (риски) – вероятность наступления вредных (неблагоприятных) последствий в результате воздействия рассматриваемого фактора на организм человека, домашних и сельскохозяйственных животных, культурные растения, компоненты природных биоценозов, окружающую среду в целом.

Тара – основной элемент упаковки, предназначенный для размещения продукции.

Токсиколого-гигиеническая характеристика – комплекс исследований, направленных на экспериментальное выявление у наноматериалов и нанотехнологической продукции свойств, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека и состояния среды его обитания.

Упаковка – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту продукции от повреждения и потерь, окружающей среды от загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения продукции.

Упаковочный материал – материал, предназначенный для упаковки, изготовления тары и вспомогательных упаковочных средств.

Приложение 3
(справочное)

Обозначения и сокращения

ГН	Гигиенические нормативы
ДСД	Допустимая суточная доза
МНД	Максимальная недействующая доза
МР	Методические рекомендации
МС-ИСП	Масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой
МУ	Методические указания
ПАВ	Поверхностно-активное вещество
СанПиН	Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
LD_{50}	Доза, отвечающая 50 %-й летальности

Оценка безопасности контактирующих с пищевыми продуктами упаковочных материалов, полученных с использованием нанотехнологий

Методические указания
МУ 1.2.2638—10

Редактор Л. С. Кучурова
Технический редактор Е. В. Ломанова

Подписано в печать 23.09.10

Формат 60x88/16 Печ. л. 1,75

Тираж 200 экз. Заказ 73

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

gost.e-ecolog.ru