Государственное санитарно-эпидемиологическое нормирование Российской Федерации

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов

Методические указания
МУ 1.2.2636—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

Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов

Методические указания
МУ 1.2.2636—10

ББК 51.20
П78

П78 **Проведение** санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов: Методические указания.—М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2010.—31 с.

ISBN 978—5—7508—0932—5

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, Л. П. Гульченко, Л. М. Симкалова, А. А. Волков, О. И. Аксенова, И. В. Брагина, Т. Ю. Завистяева), НИИ питания РАМН (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, М. М. Гаппаров, С. А. Хотимченко, Е. А. Арианова, В. В. Бессонов, В. М. Верников, Р. В. Распопов, О. И. Передеряев, О. Н. Тананова, В. В. Смирнова, А. А. Шумакова, К. И. Эллер), Учреждением Российской академии медицинских наук научно-исследовательским институтом эпидемиологии и микробиологии им. Почетного академика Н. Ф. Гамалеи РАМН (А. Л. Гинцбург, Б. С. Народицкий, И. Ю. Грибова, Н. А. Зигангирова, Д. Ю. Логунов, Л. Н. Нестеренко, И. Л. Тутыхина, А. И. Тухватулин, М. М. Шмаров, Д. В. Щебляков), Учреждением Российской академии наук Центром «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова), Учреждением Российской Академии наук Институтом биохимии им. А. Н. Баха РАН (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев, А. В. Жердев, Н. В. Голуб), Государственным учебно-научным учреждением Биологическим факультетом Московского государственного университета им. М. В. Ломоносова (М. П. Кирпичников, К. В. Шайтан, А. П. Бонарцев, А. В. Феофанов, Д. В. Багров, В. В. Воинова, А. П. Босхомджиев, А. С. Шебанова, А. С. Китаев, М. Е. Боздаганян, О. М. Ковалева, Ф. С. Орехов), Российской медицинской академией последипломного образования (В. И. Баранов), ФГУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Верещагин).

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 51.20

ISBN 978—5—7508—0932—5

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

Содержание

I. Область применения 4
II. Общие требования к проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции наноиндустрии 4
III. Требования, обусловленные спецификой отдельных видов продукции наноиндустрии 10
3.1. Наночастицы и наноматериалы 10
3.1.1. Фуллерены 10
3.1.2. Углеродные нанотрубки 12
3.1.3. Наночастицы металлов 13
3.1.4. Наночастицы оксидов и других бинарных металлов и неметаллов 15
3.1.5. Наночастицы силикатов и алюмосиликатов 16
3.1.6. Квантовые точки 17
3.1.7. Наночастицы органических полимеров 18
3.1.8. Биогенные наноматериалы 19
3.2. Продукция, содержащая наноматериалы 21
3.2.1. Продукция сельскохозяйственного назначения 22
3.2.2. Присадки к моторным топливам и каталитические конверторы-нейтрализаторы 23
3.2.3. Строительные материалы и лакокрасочная продукция 23
3.2.4. Парфюмерно-косметическая продукция 25
3.2.5. Фильтры для питьевой воды 26
3.2.6. Упаковка пищевых продуктов и материалы, контактирующие с пищевыми продуктами 27
3.2.7. Пищевые продукты 28
Приложение. Список сокращений 31

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

3.2. ПРОФИЛАКТИКА ПАРАЗИТАРНЫХ БОЛЕЗНЕЙ

Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов

Методические указания МУ 1.2.2636—10

I. Область применения

1.1. Настоящие методические указания устанавливают порядок и организацию проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы наночастиц и наноматериалов, а также продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов (далее – продукция наноиндустрии).

1.2. Методические указания предназначены для органов Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, научно-исследовательских организаций, а также индивидуальных предпринимателей и юридических лиц, осуществляющих ввоз или изготовление указанной продукции.

II. Общие требования к проведению санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции наноиндустрии

2.1. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции наноиндустрии (далее – санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции) – деятельность Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, ее территориальных органов, федеральных государственных учреждений здравоохранения – центров гигиены и эпидемиологии, а также других организаций, аккредитован-

ных в установленном порядке, по установлению соответствия (несоответствия) продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам, техническим регламентам.

2.2. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции осуществляется в целях:

• выявления продукции наноиндустрии, представляющей опасность для жизни и здоровья человека, а также возможности причинения вреда здоровью человека при изготовлении, обороте и употреблении (использовании) продукции;

• оценки соответствия (несоответствия) продукции наноиндустрии, условий ее изготовления и оборота требованиям законодательства Российской Федерации;

• оценки эффективности мер по предотвращению вредного воздействия продукции наноиндустрии на здоровье человека при ее изготовлении, обороте и употреблении (использовании), а также при утилизации или уничтожении некачественной и опасной продукции.

2.3. Санитарно-эпидемиологической экспертизе подлежит вся продукция наноиндустрии, производимая на территории Российской Федерации или импортируемая в Российскую Федерацию, если она: а) предназначена для использования населением в качестве потребительской продукции, или б) возможно поступление в значительных 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 наноиндустрии, объектов природной среды, оказывающих прямое или опосредованное воздействие на организм человека.

Продукция наноиндустрии, прошедшая санитарно-эпидемиологическую экспертизу, подлежит государственной регистрации в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.4. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза продукции наноиндустрии на этапе ее государственной регистрации осуществляется научно-исследовательскими учреждениями, уполномоченными на проведение исследования продукции наноиндустрии в установленном порядке.

2.5. Производитель (поставщик) продукции наноиндустрии, подлежащей санитарно-эпидемиологической экспертизе, предоставляет в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека следующую информацию:

2.5.1) наименование (название) продукции. Наименование (название) продукции должно точно соответствовать указанному на этикетке (маркировке) (при её наличии). Приводятся также синонимы наименования (названия) при их наличии;

2.5.2) сведения об организации (лице) – производителе или поставщике продукции (должно быть указано полное официальное название, юридический и фактический адрес, телефон, факс и адрес электронной почты заявителя продукции (производитель, поставщик, продавец или импортер). Дополнительно может быть указан номер телефона для экстренных консультаций;

2.5.3) сведения о содержании наночастиц в составе материала (масса и/или число частиц в расчёте на единицу массы/объёма продукции);

2.5.4) сведения о химическом составе наночастиц по систематической или тривиальной номенклатуре;

2.5.5) сведения о среднем размере частиц;

2.5.6) сведения о химической структуре компонентов наноматериала (эмпирическая и структурная формула, молекулярная масса);

2.5.7) сведения о распределении частиц по размерам, удельная поверхность в расчёте на единицу массы наночастиц;

2.5.8) сведения о содержании в составе представляемой продукции наночастиц материалов, признаваемых канцерогенными в соответствии с СанПиН 1.2.2353—08: кристаллического диоксида кремния (кварца), асбеста, аморфного углерода (сажи), никеля металлического и его соединений и др.);

2.5.9) методы, позволяющие подтвердить наличие в продукции, подлежащей санитарно-эпидемиологической экспертизе, наночастиц;

2.5.10) сведения о способе получения наноматериала: а) путём диспергирования макродисперсных или сплошных фаз; б) путём конденсации наночастиц из газовой фазы или молекулярных растворов; в) прочие;

2.5.11) класс опасности продукции наноиндустрии;

2.5.11) сведения о возможных техногенных рисках (при их наличии);

2.5.12) сведения о токсиколого-гигиенической характеристике продукции наноиндустрии (общетоксическое и раздражающее действие, аллергенность, канцерогенность, мутагенность, репродуктивная токсичность, эмбриотоксичность, тератогенность);

2.5.13) сведения (при их наличии) о воздействии продукции наноиндустрии на окружающую среду, в том числе о миграции в объекты окружающей среды, стойкости, способности к биодеградации, кумуляции; токсичности для компонентов природных биоценозов, включая почвенные микробные сообщества и гидробионты;

2.5.14) правила обращения с продукцией наноиндустрии и её хранения, исключающие возможность несанкционированного воздействия продукции и (или) её компонентов на организм человека и объекты природной среды;

2.5.15) порядок безопасной нейтрализации, утилизации и уничтожения продукции наноиндустрии;

2.5.16) сведения о международном и национальном законодательстве в области правил безопасного производства, оборота и утилизации продукции наноиндустрии.

2.6. Производитель (поставщик) несёт полную ответственность за недостоверность и неполноту представляемой информации.

2.7. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека вправе отказать в проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции наноиндустрии в случаях представления заявителем неполного комплекта документов и недостоверной информации.

2.8. Если сведения о наличии и свойствах определенных компонентов продукции наноиндустрии являются конфиденциальными, то следует руководствоваться требованиями специальных нормативных и законодательных актов. Свойства продукции должны быть представлены производителем (поставщиком) продукции в той мере, которая, безусловно, гарантирует безопасность потребителей.

2.9. Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции наноиндустрии, производимой на территории Российской Федерации, производитель (поставщик) продукции представляет в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека следующие документы:

2.9.1) нормативные и/или технические документы (технические условия, технологические инструкции, рецептуры, стандарты организаций и др.), по которым предполагается изготавливать продукцию;

2.9.2) заключения о соответствии технических документов требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (при наличии);

2.9.3) заключения о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (в случаях, предусмотренных законодательством в области обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения);

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

2.9.5) образцы продукции, необходимые для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы;

2.9.6) потребительская (или тарная) этикетка или их макеты (для потребительской продукции);

2.9.7) акт отбора образцов продукции.

2.10. Для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции наноиндустрии, импортируемой в Российскую Федерацию, производитель (поставщик) продукции представляет в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека следующие документы:

2.10.1) документы производителя, по которым осуществляется изготовление импортируемой продукции;

2.10.2) документы, выданные уполномоченными органами страны происхождения продукции, подтверждающие ее безопасность для человека;

2.10.3) протоколы испытаний (исследований) продукции (при их наличии);

2.10.4) акт отбора образцов продукции;

2.10.5) потребительская (или тарная) этикетка или их макеты;

2.10.6) техническое описание продукции с указанием условий применения (использования) и содержания наноматериалов, другие нормативные и технические документы о составе и условиях применения;

2.10.7) контракт (договор) или сведения о контракте (договоре) на поставку продукции (при необходимости).

2.11. 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.

2.12. Заявитель (производитель, поставщик) представляет в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека комплект документов по п.п. 2.9—2.10, в которых должны быть указаны сведения о продукции наноиндустрии в соответствии с п. 2.5.

2.13. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека направляет комплект документов в «Информационно-аналитический центр по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека для предварительной экспертизы представляемой продукции наноиндустрии.

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

2.15. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека вместе с заключением «Информационно-аналитического центра по проблеме безопасности нанотехнологий и наноматериалов» направляет комплект документов в соответствующие профильные научно-исследовательские учреждения для проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы.

2.16. По итогам проведения санитарно-эпидемилогической экспертизы продукции наноиндустрии в профильном научно-исследовательском учреждении оформляется заключение.

2.17. Заключение включает в обязательном порядке следующие разделы:

2.17.1) наименование органа (организации), выдавшего заключение;

2.17.2) номер и дата заключения;

2.17.3) наименование продукции наноиндустрии;

2.17.4) 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);

2.17.5) сведения о соответствии (несоответствии) продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам (техническим регламентам);

2.17.6) наименование и юридический адрес организации-изготовителя продукции;

2.17.7) наименование и юридический адрес организации-заявителя;

2.17.8) перечень документов (экспертных заключений, протоколов испытаний), послуживших основанием для оформления заключения;

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

2.18. Заключение должно быть оформлено только на один вид продукции наноиндустрии.

2.19. Заключение научно-исследовательского учреждения, проводившего санитарно-эпидемиологическую экспертизу продукции нано-

индустрии, направляется в Федеральную службу по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека с обоснованием возможности выдачи свидетельства о государственной регистрации или с обоснованным отказом выдачи свидетельства о государственной регистрации.

2.20. Продукция наноиндустрии, прошедшая государственную регистрацию, заносится в Реестр свидетельств госрегистрации. Сведения Реестров являются общедоступными и размещаются на специализированном сервере Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

2.21. Государственный надзор на этапе оборота продукции наноиндустрии осуществляется органами и организациями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в соответствии с требованиями её производства, хранения, перевозки, реализации и утилизации по документам на данные виды продукции наноиндустрии, свидетельствам о государственной регистрации, показателям безопасности (санитарно-химическим, санитарно-микробиологическим и радиологическим) и соблюдению требований к маркировке и этикетированию.

III. Требования, обусловленные спецификой отдельных видов продукции наноиндустрии

3.1. Наночастицы и наноматериалы

При проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы индивидуальных наноматериалов осуществляется подтверждение их подлинности и соответствия характеристикам, заявленным производителем (поставщиком).

3.1.1. Фуллерены

Фуллерены определяются как вещества, состоящие из молекул (наночастиц), образованных строго определённым (фиксированным) количеством атомов углерода (не менее 20, обычно 60 или 70), организованных в симметричный замкнутый каркас. Молекулы типичного фуллерена (C_{60} пристин) состоят из 60 атомов углерода, каждый из которых ковалентно связан с 3 соседними атомами. Фуллерены подразделяются на немодифицированные (являющиеся одной из аллотропических форм углерода), модифицированные боковыми химическими группами и эндоэдральные, содержащие атом металла внутри объёма углеродного

каркаса. При подтверждении подлинности и соответствия чистых препаратов фуллеренов следует использовать следующие показатели.

3.1.1.1. Физические свойства. Немодифицированные фуллерены (пристины) по своим физическим свойствам представляют собой кристаллические порошки чёрного цвета, практически не растворимые в воде, полярных органических растворителях и алканах, растворимые в бензоле, его гомологах (толуол, ксилол) и галогенопроизводных (хлорбензол, бромбензол). Растворы фуллеренов в органических растворителях характеризуются максимумом поглощения в ближней ультрафиолетовой области при 320—360 нм (максимум поглощения является характеристикой состава фуллерена и применяемого растворителя), а также в видимой области при 500—550 нм. В отличие от немодифицированных, химически модифицированные фуллерены могут быть умеренно или хорошо растворимыми в воде, водно-солевых растворах и полярных органических растворителях (спиртах, кетонах). Экспертная оценка образца фуллерена по его физическим свойствам включает:

а) определение растворимости в полярных (вода, этанол, ацетон) и неполярных (гексан, толуол, ксилол) растворителях;

б) регистрацию спектра раствора фуллерена в УФ-видимой области.

Спектр образца должен быть идентичен спектру стандарта фуллерена данного состава и структуры по положению максимумов поглощения в ближней УФ и видимой области, а также по величине молярных коэффициентов экстинкции в максимумах поглощения, которые должны отличаться от величин для стандартного образца в пределах, определяемых метрологической характеристикой применяемого прибора. В качестве раствора сравнения при снятии спектра используется выбранный растворитель.

3.1.1.2. Физико-химические свойства. Фуллерены в виде растворов в подходящих органических растворителях характеризуются определённым временем удержания при ВЭЖХ на колонках с обращённой фазой C_{18}, изократически элюируемых смесью полярного (ацетонитрил, метанол) и неполярного ароматического (бензол, ксилол, толуол) растворителя. Время удержания зависит от типа применяемой колонки и скорости её элюции и должно быть в каждом отдельном случае определено для стандартного образца фуллерена заявляемого состава.

Оценка образца фуллерена по его физико-химическим свойствам включает:

а) совпадение времени удержания пика образца при ВЭЖХ с временем удержания стандарта в пределах точности, определяемых метрологической характеристикой хроматографа;

б) отсутствие на хроматограмме образца дополнительных пиков (примесей) в количествах, превосходящих декларируемые изготовителем (заявителем) продукции.

3.1.1.3. Химические свойства. Металлсодержащие фуллерены (эндоэдральные фуллерены, соединения включения) должны содержать анализируемый элемент (металл) в декларируемых изготовителем (заявителем) количествах, обычно 1 моль на моль фуллерена. Оценка производится путём элементного анализа образца стандартизированными методами, в число которых входят: масс-спектрометрия с индуктивно связанной плазмой (ICP-MS), атомно-эмиссионная спектрометрия (AES), атомно-абсорбционная спектрофотометрия, инверсионная вольтамперометрия. Пробоподготовка образца должна проводиться с использованием методов, исключающих потери материала вследствие возгонки или испарения фуллерена. При градуировке средств измерений используются ГСО или полиэлементные стандартные смеси.

3.1.2. Углеродные нанотрубки

Углеродные нанотрубки представляют собой структуры неопределённой длины, образованные одним или несколькими слоями углерода, свёрнутыми в цилиндр. В зависимости от числа слоёв цилиндра различают одно- и многостенные нанотрубки, а в зависимости типа симметрии, определяемого сдвигом графитового слоя при его замыкании в цилиндр, на прямые, спиральные и зигзагообразные. В отличие от фуллеренов, представляющих собой, в простейшем случае, чистую аллотропическую форму углерода, нанотрубки практически всегда содержат примеси металлов, используемых как катализаторы при их получении. Наряду с одно- и многостенными нанотрубками выделяют эндоэдральные нанотрубки (соединения включения), содержащие различные молекулы или атомы металлов, встроенные во внутреннюю полость нанотрубки. Помимо немодифицированных, существует большое число вариантов химически модифицированных нанотрубок с привитыми боковыми молекулярными группировками различной структуры.

При подтверждении подлинности и идентификации чистых препаратов углеродных нанотрубок используются следующие показатели.

3.1.2.1. Физические свойства. Типичные нанотрубки представляют собой порошкообразные вещества чёрного цвета, не растворимые в воде и в обычных органических растворителях.

3.1.2.2. Ультраструктура образца – диаметр, длина нанотрубок. Анализ проводится методом просвечивающей электронной микроскопии (ПЭМ). Основным определяемым параметром является диаметр

нанотрубки, который варьирует для одностенных нанотрубок в пределах 0,4—2,8 нм, для многостенных нанотрубок в пределах 10—50 нм. В тех случаях, когда возможно определение длины нанотрубок, измеряют среднюю длину, распределение по длине и аспектное отношение (отношения длины к диаметру) – среднее и его распределение.

При определении количества углеродных слоёв и симметрии нанотрубки используются методы инфракрасной фотолюминесцентной спектроскопии и ИК-спектроскопии поглощения.

3.1.2.3. Химические свойства. Состав и содержание примесных элементов (катализаторов) в составе препарата нанотрубок должно соответствовать данным изготовителя (заявителя) продукции, выраженным в мкг (мг) примеси на г (кг) препарата нанотрубок. При определении примесных элементов используются методы ICP-MS, AES, атомно-абсорбционной спектрофотомерии, инверсионной вольтамперометрии. При оценке соответствия эндоэдральных нанотрубок (соединений включения) производится анализ в составе образца основного и примесных химических элементов вышеуказанными методами элементного анализа.

3.1.3. Наночастицы металлов

При проведении тестирования наноматериалов, состоящих из наночастиц металлов, следует учитывать, что наночастицы многих металлов физически нестабильны (склонны к агломерации и агрегации) и (или) химически высокореакционноспособны (быстро окисляются в кислородной атмосфере, реагируют с водой с большим выделением тепла, часто с воспламенением или взрывом). Поэтому при составлении плана исследования необходимо принимать меры по недопущению изменения физического состояния или химического состава этих наноматериалов путём проведения тестов в инертной атмосфере, в присутствии матриксов или стабилизирующих сред.

При подтверждении подлинности и идентификации препаратов наночастиц металлов тестированию подлежат следующие показатели.

3.1.3.1. Физическая характеристика. Показателями, определяемыми при оценке соответствия наноматериалов, состоящих из наночастиц металлов, являются средний размер частиц и распределение частиц по размерам, форма частиц (сферическая, эллипсоидальная, стержневидная, неправильная и др.), гетерогенность формы (присутствие в образце одного или нескольких типов формы частиц), аспектное отношение и его распределение, средняя циркулярность, удельная площадь поверхности в $см^2$ на единицу массы сухого порошка или на единицу объёма дисперг-

сии в матриксе. Определение всех указанных показателей производится методом ПЭМ.

Методом ПЭМ проверяется также наличие явлений агрегации и агломерации частиц. В процессе агломерации происходит сближение частиц с образованием рыхлых комплексов за счёт слабых Ван-дер-Ваальсовых взаимодействий. На электронных микрофотографиях агломерированные наночастицы выглядят разделёнными тонкими прослойками дисперсионной среды. В процессах агрегации происходит слипание частиц за счёт водородных, ионных или ковалентных взаимодействий с образованием плотных перемычек между отдельными частицами. Дополнительными физическими характеристиками, определяемыми при оценке соответствия металлических наноматериалов в виде порошков, являются температура плавления, воспламенения, для наноматериалов, представленных дисперсией наночастиц в жидком матриксе – температура его кипения при атмосферном давлении, определяемые стандартизированными методами.

3.1.3.2. Физико-химическая характеристика. Основной физико-химической характеристикой наноматериалов, состоящих из наночастиц металлов, при их исследовании в виде дисперсий в воде и органических растворителях, является спектр плазмонного резонанса в УФ- и видимой области. Частота плазмонного резонанса и, следовательно, максимум поглощения на УФ- и видимом спектре зависит как от природы металла, так и от размера частиц. Оценка соответствия наноматериала по данному показателю проводится путём сравнения спектров его поглощения в УФ-видимой области, регистрируемого спектрофотометром, со спектром стандартного образца наноматериала в том же растворителе.

3.1.3.3. Химическая характеристика.

а) Содержание основного и примесных элементов может быть определено любым из стандартных методов элементного анализа: ICP-MS, AES, атомно-абсорбционная спектрофотометрия, инверсионная вольтамперометрия. При исследовании методом ПЭМ возможно определение элементного состава с использованием опции спектров характеристической потери энергии электронов (СХПЭЭ) (кроме наночастиц Zn, Y, Zr, Nb, Mo, Ru, Rh, Pd, Ag, Cd) и дифракции электронов на выбранной группе наночастиц. При этом подлинность наноматериала устанавливается путём наложения спектров СХПЭЭ или электронограмм, измеренных от тестируемого образца, на спектры СХПЭЭ или электронограммы стандартного образца.

При оценке продукции наноиндустрии, представляющей собой дисперсии металлических наночастиц в жидком матриксе (вода, раство-

ры ПАВ, органические растворители), характеристикой, подтверждающей подлинность, является концентрация основного элемента в дисперсии, выраженная в мг/дм^3 или ммоль/дм^3, определяемая с помощью одного из методов элементного анализа (ICP-MS, AES, атомно-абсорбционная спектрофотометрия, инверсионная вольтамперометрия) после пробоподготовки по стандартным аттестованным методам.

б) Определение состава матрикса. Для суспензии наночастиц в составе матрикса (водного раствора ПАВ, органического растворителя) заявитель представляет документы, подтверждающие соответствие состава матрикса заявляемым характеристикам. Так, при использовании органического растворителя указываются его химическая квалификация, наличие примесей, в том числе токсичных, при использовании ПАВ – их полное систематическое или тривиальное наименование, молекулярная масса, тип (катион-, анионактивные, неионогенные ПАВ), концентрация в растворе в мг/дм^3 или ммоль/дм^3. Дополнительными показателями, применяемыми при оценке соответствия, являются характеристики водного матрикса (дисперсионной среды), такие как pH, концентрация минеральных ионов, электропроводность, определяемые стандартными методами.

3.1.4. Наночастицы оксидов и других бинарных металлов и неметаллов

Наноматериалы, образованные наночастицами бинарных соединений – оксидов (а также сульфидов, нитридов и карбидов) металлов и неметаллов, представляют собой порошки, нерастворимые в воде и органических растворителях, но растворимые в растворах некоторых сильных кислот и щелочей с образованием соответствующих солевых производных. Подтверждение подлинности и соответствия наноматериалов на основе бинарных соединений проводится на основании следующих характеристик.

3.1.4.1. Физическая характеристика. Методом ПЭМ производится учет размера частиц, распределения по размерам, формы частиц (сферическая, эллипсоидальная, стержневидная, игольчатая, неправильная и др.), гетерогенность формы (присутствие в образце одного или нескольких типов формы частиц), аспектное отношение и его распределение, средняя циркулярность и её распределение. С помощью ПЭМ проверяется также наличие агломерации и агрегации оксидных наночастиц. Дополнительно может определяться температура плавления, а для наноматериалов, поставляемых в виде дисперсии в жидком матриксе – температура его кипения при атмосферном давлении согласно стандартным методикам.

3.1.4.2. Физико-химическая характеристика. Методом ПЭМ с опцией дифракции электронов от выбранных групп наночастиц проверяется наличие у образца кристаллической структуры. При наличии дифракционной картины электронов от наночастиц образца он признаётся имеющим кристаллическую структуру, тип которой устанавливается путём наложения полученных электронограмм на электронограммы стандартного образца с известным типом кристаллической структуры. При отсутствии дифракционной картины образец рассматривается как аморфный. Наличие или отсутствие кристаллической структуры и её тип должны соответствовать стандартному образцу заявляемого наноматериала.

В качестве дополнительных показателей соответствия магнитных наночастиц может использоваться метод электронного парамагнитного резонанса, а для наночастиц железа также метод γ-резонансной Мессбауэровской спектрометрии.

3.1.4.3. Химические свойства. Предварительная оценка химической принадлежности оксидных, карбидных и нитридных наночастиц может осуществляться в методе ПЭМ с использованием опции СХПЭЭ. Метод применим для всех оксидных, сульфидных, карбидных и нитридных наночастиц, за исключением содержащих Zn, Ga, Ge, Y, Zr, Nb, Mo, Ru, Rh, Pd, Ag, Cd, In. Количественное определение содержания основного и примесных элементов в наноматериалах на основе частиц оксидов, карбидов и нитридов осуществляется методами ICP-MS, AES, а также атомно-абсорбционной спектрофотометрии и инверсионной вольтамперометрии. В случае трудностей, связанных с переводом наноматериалов в растворимую форму, в ходе пробоподготовки может быть использована рентгенофлуоресцентная спектрометрия.

В случае поставки наноматериала в виде дисперсии в жидком матриксе определяют характеристики этого матрикса, включая состав и чистоту органического растворителя, наличие примесей, в том числе токсичных, молекулярную массу, тип, концентрацию применяемых ПАВ и других стабилизирующих добавок, pH, концентрацию минеральных ионов, электропроводность, определяемые стандартными методами.

3.1.5. Наночастицы силикатов и алюмосиликатов

3.1.5.1. Физическая и физико-химическая характеристика. Наноматериалы, слагаемые наночастицами силикатов и алюмосиликатов (наноглины) представлены порошкообразными веществами, физические и физико-химические свойства которых во многом подобны свойствам оксидных наночастиц. При оценке их используются показатели размера,

формы, площади поверхности частиц, методология определения которых изложена в п. 3.1.4. При оценке с использованием методом ПЭМ необходимо учитывать, что наноглины представляют собой слоистые структуры, представленные листами или пластинами неопределённого диаметра, и характеристической величиной является их толщина, точное определение которой методом ПЭМ может встретить определённые трудности. Поэтому при оценке глинистых материалов рекомендуется получение их электронно-микроскопической микрофотографии и сопоставление её общего вида с картиной, полученной для стандартного образца.

3.1.5.2. Химические свойства. Предварительная оценка химической принадлежности глинистых наночастиц может осуществляться в методе ПЭМ с использованием опции СХПЭЭ. При элементном анализе основных и примесных элементов в составе наноглин используются методы ICP-MS, AES, атомно-абсорбционной спектрофотометрии, рентгенофлуоресцентной спектрометрии.

3.1.6. Квантовые точки

Квантовые точки представляют собой специфическую форму наночастиц полупроводниковых веществ (сульфиды, селениды, теллуриды и арсениды цинка, кадмия, галлия и некоторые другие виды бинарных и более сложных соединений), имеющие ультрамалые размеры (3 нм и менее) и обладающие характеристической флуоресценцией в видимой области, определяемой квантовыми свойствами частиц. Для частиц одного и того же химического состава длина волны флуоресценции тем меньше, чем меньше диаметр частиц.

Основным методом, применяемым при подтверждении подлинности квантовых точек, является УФ-видимая спектрофотометрия. Анализу подвергается разбавленная в воде или органическом растворителе дисперсия наноматериала. Определение длины волны возбуждения осуществляется на основании данных, предоставленных заявителем, либо определяется прибором в автоматическом режиме. Далее снимается спектр флуоресценции образца при фиксированной длине волны возбуждения, определяется максимум спектра и сравнивается с данными, предоставленными заявителем или с результатом для контрольного образца (при его наличии). Образец квантовых точек признаётся соответствующим заявленным характеристикам при совпадении максимума эмиссии с заявленным или определённым по стандарту значением в пределах инструментальной погрешности метода, задаваемой характеристикой монохроматора спектрофлуориметра.

Оценка квантовых точек требует также анализа их химического состава с использованием основных и примесных (легирующих) элементов методами ICP-MS, AES, атомно-абсорбционной спектрофотометрии, инверсионной вольтамперометрии. Особое внимание должно быть уделено определению количеств токсичных элементов (кадмия, мышьяка, селена, теллура и некоторых других).

3.1.7. Наночастицы органических полимеров

К наноматериалам на основе органических полимеров относятся наночастицы полимерных латексов (смол), являющиеся изолированными образованиями диаметром менее 100 нм с аморфной внутренней структурой и формой, близкой к сферической, и дендримеры, представляющие собой разветвлённые (фрактальные) структуры. К показателям, применяемым при оценке соответствия полимерных наноматериалов, относятся физические (размер, форма частиц), физико-химические и химические (структура элементарного звена молекулы полимера), наличие примесей.

3.1.7.1. Физические характеристики. Физическими характеристиками при оценке полимерных наночастиц являются средний размер, распределение по размерам, форма частиц (сферическая, эллипсоидальная, неправильная), средняя циркулярность и её распределение, наличие эффектов агрегации и агломерации частиц.

В качестве основного метода при подтверждении подлинности полимерных наноматериалов рекомендуется использовать атомно-силовую микроскопию (АСМ). При этом определяемыми параметрами являются средняя высота частиц над подложкой (принимаемая за размер частиц) и её распределение, наличие эффектов агрегации и аггломерации частиц. При подтверждении подлинности следует учитывать, что данные исследований методам АСМ могут расходиться с данными, представляемыми производителем (поставщиком) продукции, поскольку АСМ может приводить к незначительному занижению величины среднего диаметра частиц и сдвигу максимума его распределения в меньшую сторону вследствие эффекта взаимодействия частиц с кантилевером прибора.

3.1.7.2. Физико-химические характеристики. Полимерные наноматериалы, модифицированные флуоресцентным зондом, должны проверяться на наличие специфической флуоресценции. Определение спектров флуоресценции производится на спектрофлуориметре. Исследуются разбавленные водные дисперсии наночастиц в воде или в рекомендованном заявителем растворителе. Флуоресцирующий наноматериал признаётся соответствующим в случае совпадения установленной длины

волны флуоресценции с данными заявителя в пределах инструментальной ошибки, определяемой характеристиками монохроматора прибора.

3.1.7.3. Химический состав. Оценка полимерного наноматериала производится путём установления химической структуры элементарного звена полимера. Основным методом оценки является масс-спектрометрия с лазерной десорбцией-ионизацией на матрице (MALDI). Оценка соответствия проводится путём сравнения масс-спектра (значений m/z пиков и их относительных интенсивностей) со спектром стандартного образца или с табличными (литературными) данными для полимера заявляемого состава.

В качестве вспомогательных методов характеристики химической структуры образца могут применяться методы Фурье ИК спектроскопии, спектроскопии комбинационного лазерного светорассеяния, ИК фотолюминесцентной спектроскопии, УФ-ИК спектроскопии поглощения, спектроскопии ЯМР.

В протокол экспертной оценки полимерных наноматериалов входит также определение состава неорганических примесей (примесных элементов) методами ICP-MS, AES, атомно-абсорбционной спектрофотометрии.

3.1.8. Биогенные наноматериалы

Биогенные наноматериалы образованы наночастицами биополимеров (нуклеиновых кислот, белков, пептидов, полисахаридов, липидов, рекомбинантных вирусов и псевдовирусных частиц), полученных методами биотехнологии. При оценке каждого из образцов стандартов биогенных наноматериалов необходим индивидуальный подход, учитывающий возможности использования наиболее специфичных для данного наноматериала молекулярно-биологических, биохимических, иммунохимических, физико-химических, химико-аналитических, спектральных методов, а также тестирования по воздействию на модельные биологические объекты.

В зависимости от основных применяемых методов подтверждения подлинности наноматериалы биологического происхождения могут быть подразделены на следующие группы:

- ДНК-содержащие наноматериалы;
- РНК-содержащие наноматериалы;
- белоксодержащие наноматериалы, практически свободные от нуклеиновых кислот
- прочие объекты (наночастицы полисахаридов, липидные мицеллы и др.).

3.1.8.1. ДНК-содержащие наночастицы (линейные и кольцевые молекулы ДНК и полидезоксинуклеотидов, ДНК-содержащие рекомбинантные вирусы и псевдовирусные частицы). Экспертная оценка производится путём идентификации в составе частиц специфических последовательностей дезоксирибонуклеотидов методом полимеразной цепной реакции с использованием олигонуклеотидных праймеров, воспроизводящих фрагмент последовательности ДНК данного вида. Образец признаётся соответствующим, если он даёт сигнал в ПЦР, совпадающий с сигналом для стандартного образца наноматериала.

3.1.8.2. РНК-содержащие наноматериалы (молекулы РНК и полирибонуклеотидов, РНК-содержащие рекомбинантные вирусы и псевдовирусные частицы). Оценка осуществляется путём выявления в составе РНК образца специфических олигонуклеотидных последовательностей с помощью метода ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ).

3.1.8.3. Белоксодержащие наноматериалы, практически свободные от нуклеиновых кислот. Подлинность и соответствие подтверждаются путём выявления: а) специфических пептидных последовательностей и б) специфической антигенной структуры. Первый из показателей проверяется методом масс-спектрометрии с лазерной десорбцией-ионизацией на матрице (MALDI). Подтверждение подлинности наноматериала проводится путём сравнения полученных масс-спектров (значений m/z пиков и их относительной интенсивности) пептидов со спектрами, представленными производителем (поставщиком) или с литературными (табличными) значениями для наноматериалов данного вида. При проверке второго из показателей применяются иммунохимические методы: двухвалентный твёрдофазный иммуноферментный тест на полистироле (ИФА) и иммуноблоттинг с электрофоретическим переносом после электрофореза в полиакриламидном геле (ЭФ-ПААГ). Критерием подтверждения подлинности и соответствия белкового наноматериала в методе ИФА является совпадение величины сигнала (оптической плотности) тестируемого образца с сигналом от стандарта, взятого в эквивалентной концентрации, в пределах погрешности метода, определяемой совокупной ошибкой измерения объёмов реагентов и инструментальной погрешностью спектрофотометра. В методе иммуноблоттинга соответствие оценивается по числу и положению (электрофоретической подвижности) окрашенных антителами белковых полос (пятен), которые должны совпадать с данными для стандартного образца.

3.1.8.4. Прочие объекты. Критерием подтверждения подлинности наноматериалов биогенного происхождения, не содержащих в значимых количествах нуклеиновые кислоты и белок (наночастицы полисахари-

дов, липополисахаридов, липидные мицеллы), является их химический состав, устанавливаемый методом масс-спектрометрии MALDI. В качестве дополнительных могут применяться методы Фурье ИК спектроскопии, рамановской спектроскопии, ИК фотолюминесцентной спектроскопии, УФ-ИК спектроскопии поглощения, спектроскопии ЯМР. При наличии у образца биогенного наноматериала специфической биологической активности его соответствие может быть оценено путём проведения тестов на биологических объектах (культуры микроорганизмов, культуры клеток высших животных, лабораторные животные). Сведения о типе применяемой биологической тест-системе предоставляются поставщиком (производителем) продукции.

3.2. Продукция, содержащая наноматериалы

Основным требованием, предъявляемым к продукции нанотехнологии, является то, что использование нанотехнологий не должно ухудшать её функциональных или потребительских характеристик по сравнению с традиционным аналогом. При этом должно быть установлено соответствие продукции требованиям безопасности, действующим в Российской Федерации. Применительно к продукции наноиндустрии, следует исходить из следующих основных положений:

1. Применение нанотехнологий не должно ухудшать гигиенические показатели, определённые для данного типа продукции, по сравнению с традиционной аналогичной продукцией, произведённой без использования нанотехнологий.

2. Гигиенические показатели безопасности, разработанные для нерастворимых в воде и биологических жидкостях химических веществ традиционной дисперсности – аналогов наноматериалов, могут пересматриваться в сторону снижения безопасных доз и концентраций соответственно возрастанию удельной поверхности твёрдой фазы наноматериала в тех случаях, когда имеются данные, что токсические эффекты наночастиц связаны с физико-химическими процессами, протекающими на межфазных границах.

3. При возникновении сомнений в безопасности потребительской продукции нанотехнологий, определяемых наличием в составе продукции наночастиц и наноматериалов, обладающих средним или высоким уровнем потенциальной опасности, осуществляется токсиколого-гигиеническая характеристика продукции согласно МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов». Тестированию может подвергаться как продукция в целом, так и входящие в её состав наноматериалы.

3.2.1. Продукция сельскохозяйственного назначения

3.2.1.1. Продукция наноиндустрии сельскохозяйственного назначения проходит оценку на соответствие установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам.

3.2.1.2. Оценке на соответствие требованиям указанных нормативных документов подвергаются следующие виды продукции:

- минеральные удобрения (включая стимуляторы роста растений);
- мелиоранты и материалы для дренирования почвы;
- искусственные субстраты для защищенного грунта;
- кормовые добавки для животноводства и птицеводства;
- пестициды и ядохимикаты.

3.2.1.3. Изготовитель (разработчик) продукции нанотехнологий сельскохозяйственного назначения обеспечивает проведение необходимых исследований по выявлению её токсикологических свойств и оценке возможного негативного влияния на здоровье людей и окружающую среду, а также разрабатывает мероприятия по безопасному обращению с ней самостоятельно или с привлечением других организаций, которые могут осуществлять проведение токсиколого-гигиенических исследований продукции сельскохозяйственного назначения. Полученные данные вносятся в документацию, представляемую для экспертизы агрохимиката и оформления свидетельства о государственной регистрации.

3.2.1.4. В документацию на конкретный вид продукции нанотехнологий сельскохозяйственного назначения вносятся все необходимые сведения, при этом фиксируются различия в свойствах наноструктурированной продукции и её традиционного аналога.

3.2.1.5. При санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции наноиндустрии сельскохозяйственного назначения следует учитывать, что применение агрохимикатов, произведённых с использованием нанотехнологий, не должно приводить:

- к превышению гигиенических нормативов содержания в почве, воздухе, воде и сельскохозяйственной продукции опасных и токсичных веществ: радионуклидов, токсичных элементов, полициклических ароматических углеводородов, стойких органических загрязнителей и др.;
- к нарушению естественного микробиоценоза почв;
- к появлению в объектах окружающей среды патогенной микрофлоры, жизнеспособных яиц гельминтов, опасных для человека, цист патогенных кишечных простейших и других опасных биологических агентов;

• к превышению содержания в сельскохозяйственной продукции остаточных количеств действующего начала агрохимиката в сравнении с сельскохозяйственной продукцией, обработанной по стандартной рецептуре традиционным аналогом данного вида нанотехнологической продукции (при его наличии).

3.2.2. Присадки к моторным топливам и каталитические конверторы-нейтрализаторы

При экспертизе продукции наноиндустрии, используемой в качестве присадок к моторным топливам и в качестве каталитических конвертеров-нейтрализаторов, заявителем должны быть представлены доказательства, что применяемые виды продукции:

• не приводят к увеличению выбросов вредных веществ в выхлопных газах двигателя (оксида углерода (II), оксидов азота, углеводородов и высокодисперсных частиц) выше установленных величин;

• не увеличивают долю выбросов вышеуказанных вредных веществ в выхлопных газах двигателя по сравнению с использованием присадок и каталитических нейтрализаторов традиционного состава (при наличии таковых).

3.2.3. Строительные материалы и лакокрасочная продукция

3.2.3.1. При санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции наноиндустрии, применяемой в качестве конструкционных материалов и лакокрасочных покрытий в строительстве и при отделке внутренних жилых помещений, производится оценка на соответствие установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам.

3.2.3.2. В нормативно-технической документации на продукцию должны быть отражены требования, обеспечивающие безопасность для здоровья человека, в том числе:

• четко определена область и условия применения;

• указана рецептура, содержание наночастиц (наноструктурированных материалов) и их точный химический состав, остаточное содержание мономеров, допускаемые примеси (виды, количество);

• определены показатели миграции компонентов материала в воздух жилых помещений;

• отражены правила и методы контроля гигиенически значимых показателей и характеристик продукции;

• указаны требования к условиям хранения и перевозки;

• представлена этикетка.

3.2.3.3. При санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции, содержащей в качестве одного из компонентов наночастицы, должна быть определена миграция этих частиц из материала в воздух жилых помещений. Использование материалов, миграция наноматериалов из которых превышает установленные уровни, не допускается. В отсутствие гигиенических нормативов на содержание наночастиц в воздухе жилых помещений следует ориентироваться на гигиенические нормативы, установленные для аналогичных веществ в традиционной дисперсности. При этом необходимо использовать временное положение о снижении величин ПДК для наноразмерных аэрозолей диоксида кремния и диоксида титана в 10 раз с учётом возрастания их удельной каталитической активности обратно пропорционально уменьшению размера частиц.

3.2.3.4. При проверке продукции необходимо получить подтверждение того, что строительные материалы и лакокрасочные покрытия, полученные с использованием нанотехнологий, не создают в помещении специфический запах, превышающий допустимую норму, к моменту ввода конструкций в эксплуатацию. Строительные материалы и лакокрасочные покрытия, являющиеся продукцией наноиндустрии, не должны выделять в окружающую среду летучие вещества в таких количествах, которые могут оказывать прямое или косвенное неблагоприятное действие на организм человека.

3.2.3.5. Во время эксплуатации конструкций, созданных с применением продукции нанотехнологий, в воздух помещений не должны выделяться из полимерных строительных материалов химические вещества, относящиеся в 1-му классу опасности. Содержание остальных веществ, выделяющихся из конструктивных материалов, не должно превышать установленные предельно допустимые концентрации. При сравнении величин эмиссии нескольких одновременно выделяемых вредных веществ, обладающих суммацией действия, со значениями ПДК необходимо принимать во внимание, что сумма отношений концентраций к их ПДК не должна превышать единицу.

3.2.3.6. Материалы, полученные с применением нанотехнологий, признаются соответствующими требованиям безопасности в том случае, когда количество летучих веществ, выделяемых ими, не превосходит значение для аналогичных по функциональным характеристикам строительных материалов и лакокрасочных покрытий, полученных без применения нанотехнологий.

3.2.3.7. Строительные материалы и лакокрасочные покрытия – продукция наноиндустрии признаются соответствующими требованиям безопасности, если они не стимулируют развитие микрофлоры (особен-

но патогенной), устойчивы к влажной дезинфекции при их использовании для внутренней отделки лечебно-профилактических, санаторно-курортных, детских, дошкольных, школьных и других аналогичных зданий.

3.2.3.8. Конструкционные материалы, полученные с использованием продукции наноиндустрии, должны удовлетворять требованиям норм радиационной безопасности НРБ 99/2009.

3.2.4. Парфюмерно-косметическая продукция

3.2.4.1. Продукция наноиндустрии, используемая в качестве парфюмерно-косметических средств (средства, предназначенные для наружного нанесения на кожу, и/или волосы, и/или ногти, и/или губы, и/или зубы, и/или слизистую оболочку полости рта, и/или наружные половые органы человека) исключительно в следующих целях (по отдельности или в любой комбинации): а) очищения и/или изменения их внешнего вида без нарушения их целостности; б) придания им приятного запаха и/или коррекции запаха; в) ухода, проверяется на соответствие установленным для данной продукции показателям безопасности.

3.2.4.2. При проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы заявитель декларирует наличие наночастиц и/или наноматериалов в составе косметических средств и указывает:

• полный ингредиентный состав продукции, причем названия входящих в состав продукции индивидуальных химических веществ должны быть приведены в соответствии с систематической номенклатурой. Приводятся брутто-формулы входящих в состав продукции химических веществ (за исключением биополимеров и природных субстанций неопределенного состава);

• наименование и химический состав наночастиц, входящих в состав продукции;

• в случае присутствия в продукции твёрдых наночастиц представляются данные об их среднем размере, форме, фазовом составе, с указанием наличия металлической, оксидной (кристаллической и аморфной), солевой фаз.

3.2.4.3. Косметическая продукция не может быть допущена к реализации, если в её состав входят твёрдые нерастворимые в воде наночастицы элементарных веществ или соединений следующих химических элементов: сурьмы, селена, теллура, неодима, таллия, никеля.

3.2.4.4. При санитарно-эпидемиологической экспертизе парфюмерно-косметической продукции проводится:

• анализ рецептур (ингредиентного состава) для оценки токсикологических характеристик и степени опасности каждого ингредиента, особенно нового, ранее не используемого, и их содержания;

• оценка назначения продукции, способа и частоты применения, общей площади контакта с кожей и/или слизистыми, продолжительности воздействия, возрастного состава потребителей.

3.2.4.5. В ходе санитарно-эпидемиологической экспертизы парфюмерно-косметической продукции, содержащей новые виды наночастиц и наноматериалов, проводится их экспериментальная токсикологическая оценка на лабораторных животных.

3.2.5. Фильтры для питьевой воды

3.2.5.1. При санитарно-эпидемиологической экспертизе фильтров для питьевой воды, полученных с использованием нанотехнологий и наноматериалов, проводится оценка показателей воды, пропущенной через данные виды фильтров, на соответствие установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам.

3.2.5.2. В нормативно-технической документации на продукцию, представляемую производителем (поставщиком) при её регистрации, должны быть отражены требования, обеспечивающие безопасность для здоровья человека:

• четко определена область и условия применения;

• указано наличие наночастиц (наноструктурированных материалов) в составе фильтров и их точный химический состав, наличие возможных примесей;

• определены показатели миграции компонентов фильтров в воду;

• отражены правила и методы контроля гигиенически значимых показателей и характеристик воды, получаемой с использованием продукции;

• указаны требования к условиям хранения и перевозки;

• представлена этикетка.

3.2.5.3. Устанавливается количество наночастиц, мигрирующих из фильтра в воду. При проведении испытаний следует использовать методы количественного (элементного) анализа воды согласно данным о составе наноматериала, в том числе представленным производителем (поставщиком). Количество наночастиц и/или наноматериалов, мигрирующих в воду, не должно превышать показатели, установленные для его аналога традиционной дисперсности.

3.2.5.4. При проведении санитарно-эпидемиологической экспертизы фильтров для воды, произведённых с использованием нанотехноло-

гий и наноматериалов, следует иметь в виду, что применяемые нанотехнологии не должны ухудшать органолептические, санитарно-химические, санитарно-микробиологические, паразитологические и радиологические показатели пропущенной через фильтр воды по сравнению с водой, полученной пропусканием через фильтр аналогичного состава и конструкции, произведённый без использования нанотехнологий.

3.2.6. Упаковка пищевых продуктов и материалы, контактирующие с пищевыми продуктами

3.2.6.1. При санитарно-эпидемиологической экспертизе продукции наноиндустрии, представляющей собой упаковку пищевых продуктов или материалы, контактирующие с пищевыми продуктами (посуда, кухонная утварь и т. д.), производится оценка на соответствие установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам.

3.2.6.2. Оценка миграции химических веществ, наночастиц и наноматериалов из упаковки проводится в соответствии с установленными требованиями.

3.2.6.3. Упаковка и материалы, контактирующие с пищевыми продуктами, полученные с использованием нанотехнологий или содержащие в своём составе наночастицы и наноматериалы, признаются безопасными, если они не вызывают миграции вредных веществ в пищевые продукты и воду в количествах, превосходящих соответствующие значения для аналогичной упаковки, полученной с использованием традиционных технологий.

3.2.6.4. При включении в состав упаковки и материалов, контактирующих с пищевыми продуктами, наночастиц неорганических веществ, эти материалы признаются соответствующими показателям безопасности, если миграция из упаковки входящих в наночастицы химических элементов не превосходит установленных нормативов. При этом для наночастиц диоксида титана и диоксида кремния временно рекомендуется снижение допустимых значений в 10 раз с учётом вероятной связи их токсического действия с процессами, происходящими на межфазных границах наночастиц.

3.2.6.5. Упаковка и материалы, контактирующие с пищевыми продуктами, не могут быть признаны безопасными, если в их состав входят наноматериалы, обладающие доказанным вредным действием на организм человека – асбест и кристаллический диоксид кремния (кварц) в наноразмерной форме.

3.2.7. Пищевые продукты

3.2.7.1. Пищевые продукты, пищевые добавки и биологически активные добавки к пище, полученные с использованием нанотехнологий или содержащие в качестве компонентов наночастицы и наноматериалы, подлежат санитарно-эпидемиологической экспертизе на соответствие установленным показателям безопасности.

3.2.7.2. Пищевые продукты, полученные с использованием нанотехнологий или содержащие в своем составе продукцию нанотехнологий, по своим органолептическим показателям (вкус, цвет, запах, консистенция) должны соответствовать традиционно сложившимся вкусам и привычкам населения. Органолептические свойства продукции не должны изменяться при хранении, перевозке и реализации на протяжении всего срока годности продукта при регламентированных условиях хранения.

3.2.7.3. В пищевой продукции, полученной с использованием нанотехнологий, контролируется содержание основных химических загрязнителей, представляющих опасность для здоровья человека, в соответствии с установленными требованиями.

3.2.7.4. В пищевых продуктах, полученных с использованием нанотехнологий, не допускается наличие патогенных микроорганизмов и возбудителей паразитарных заболеваний

3.2.7.5. В пищевых продуктах, полученных с использованием технологий нанодиспергирования и наноинкапсулирования, анализ санитарно-химических, санитарно-микробиологических и радиологических показателей безопасности проводится как в готовой упакованной продукции, так и в исходном сырье. Применяемые нанотехнологии не должны приводить к ухудшению санитарно-химических, санитарно-микробиологических, паразитологических и радиологических показателей безопасности по сравнению с аналогичной технологией традиционного типа.

3.2.7.6. Показатели безопасности пищевых продуктов, полученных с использованием нанотехнологий, не меняющих традиционную степень дисперсности их компонентов (нанофильтрация, обработка наноразмерными адсорбентами), должны соответствовать установленным санитарно-эпидемиологическим требованиям и гигиеническим нормативам. Применяемая технология не должна приводить к накоплению в конечном продукте наночастиц и наноматериалов, входящих в состав технологических средств.

3.2.7.7. При санитарно-эпидемиологической экспертизе пищевых продуктов, пищевых добавок и БАД к пище, содержащих компоненты,

полученные с помощью нанотехнологий, следует придерживаться следующих принципов:

1) производитель (поставщик) декларирует содержание в продукте или в его упаковочном материале искусственно полученных наночастиц как пищевых, так и вспомогательных веществ;

2) производителем (поставщиком) должны быть представлены данные о методе, позволяющем выявить наночастицы в составе продукта; в качестве предпочтительных следует рассматривать методы электронной микроскопии, динамического лазерного светорассеяния, аналитического ультрацентрифугирования, атомно-силовой микроскопии;

3) производитель (поставщик) представляет следующие данные о содержащихся в продукте наночастицах, которые вносятся или предполагается вносить в качестве пищевых или биологически активных веществ:

• химический состав с учётом того, что входящие в состав наночастиц пищевые вещества должны поступать с суточной дозой в количествах, не превышающих верхний допустимый уровень потребления (согласно МР 2.3.1.2432—08 «Нормы физиологических потребностей в энергии и пищевых веществах для различных групп населения Российской Федерации» и МР 2.3.1.1915—04 «Рекомендуемые уровни потребления пищевых и биологически активных веществ»);

• ингредиентный состав наночастиц, причем названия входящих в состав препарата индивидуальных химических веществ должны быть приведены в соответствие с систематической номенклатурой; должны быть приведены брутто-формулы входящих в состав наночастиц химических веществ (за исключением биополимеров и природных субстанций неопределенного состава);

• при наличии в составе продукции твёрдых нерастворимых наночастиц характеризуется фазовый состав с указанием наличия металлической, оксидной (кристаллической и аморфной), солевой фаз;

• размер и форму входящих в состав продукта наночастиц;

4) в случае, если у наночастиц декларируются антиоксидантные свойства, это должно быть подтверждено на одной из существующих лабораторных моделей антиоксидантного действия;

5) при декларировании производителем (поставщиком) у наночастиц иных, помимо антиоксидантных, полезных свойств (повышение всасывания и усвояемости пищевых веществ, улучшение стабильности продукта при хранении и др.), они также подтверждаются документально на основании собственных данных производителя (поставщика) или

исследований, проведённых в иных учреждениях, имеющих право на проведение таких исследований;

б) при декларировании производителем (поставщиком) пищевых продуктов и БАД к пище, содержащих продукцию нанотехнологий, в качестве диетических (лечебных и профилактических) и специализированных продуктов должны быть представлены данные клинических испытаний (наблюдений) в лечебно-профилактических учреждениях, имеющих право на проведение клинических апробаций специализированных пищевых продуктов.

3.2.7.8. При использовании в составе пищевых продуктов и БАД к пище нанодиспергированного растительного сырья, производитель (поставщик) предоставляет информацию о видовом составе этого сырья. В составе продукции не допускается использование нанодиспергированной биомассы растений, запрещенных к использованию в пищевой промышленности.

3.2.7.9. Пищевые продукты, пищевые добавки и БАД к пище, представляющие собой продукцию нанотехнологий или произведённые с помощью нанотехнологий, должны иметь этикетки в соответствии с установленными требованиями.

3.2.7.10. На этикетке пищевых продуктов, полученных с использованием нанотехнологий и содержащей наночастицы и/или наноматериалы, указывается информация о их наличии. Нанесение данной информации для продукции, полученной с использованием принципов нанотехнологии (нанофильтрация, обработка наноразмерными адсорбентами и или катализаторами) не является обязательной, если применяемая технология не приводит к поступлению наночастиц и наноматериалов в пищевой продукт.

Приложение1
(справочное)

Список сокращений

АСМ	Атомно-силовая микроскопия
БАД	Биологически активные добавки к пище
ВЭЖХ	Высокоэффективная жидкостная хроматография
ГН	Гигиенические нормативы
ГСО	Государственный стандартный образец
ИК	Инфракрасное излучение
ИФА	Иммуноферментный анализ
МР	Методические рекомендации
ПАВ	Поверхностно-активное вещество
ПДК	Предельно допустимая концентрация
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
ПЦР-ОТ	ПЦР с обратной транскрипцией
ПЭМ	Просвечивающая электронная микроскопия
СанПиН	Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы
СП	Санитарные правила
СХПЭЭ	Спектр характеристической потери энергии электронов
УФ	Ультрафиолетовое излучение
ЭФ-ПААГ	Электрофорез в полиакриламидном геле
ЯМР	Ядерный магнитный резонанс

Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов

Методические указания
МУ 1.2.2636—10

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

Подписано в печать 19.08.10

Формат 60x88/16 Печ. л. 2,0

Тираж 200 экз. Заказ 61

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