

федеральное государственное автономное учреждение
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ»**
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
**НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ
ГИГИЕНЫ И ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ**

105064 Москва
Малый Казенный пер., д. 5, стр.5
<http://www.niigd.ru>



Телефон: (495) 917-48-31
Факс: (499) 764-95-96
E-mail: info@niigd.ru

Исх. № 88-41-и

« 19 » _____ мая _____ 2020 г.

В Коллегию Евразийской
экономической комиссии

НИИ гигиены и охраны здоровья детей и подростков ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России направляет Вам свои замечания и предложения к Программе по разработке (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов, в результате применения которых на добровольной основе обеспечивается соблюдение требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011), а также межгосударственных стандартов, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза «О безопасности продукции легкой промышленности» (ТР ТС 017/2011) и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции, изложенные в приложении.

Приложение на 6 стр.

Директор,
член- корр. РАН

В.Р. Кучма

Замечания и предложения
НИИ гигиены и охраны здоровья детей и подростков
ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России

1. Представленная Программа предлагает разработку (внесению изменений, пересмотру) межгосударственных стандартов только в рамках обеспечения требований ТР ТС 017/2011, на основе документов, входящих в Перечни стандартов других Технических регламентов, например: ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков», ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек», ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты». Это потребует внесение изменений в перечисленные ТР ТС и значительное расширение области аккредитации испытательных лабораторий, аккредитованных на эти Технические регламенты.

2. Пункт 186. «Санитарно-гигиеническая оценка лакированной консервной тары». Разработка ГОСТ на основе инструкции 2.3.3.10-15-89-2005. – **исключить**
Обоснование: требования ТР ТС 017/2011 не распространяется на лакированную консервную тару.

3. Пункт 188. «Газохроматографический метод определения остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах». Разработка ГОСТ на основе инструкции 4.1.10-14-91-2005 и **Пункт 191.** «Инструкция «Газохроматографический метод определения остаточных мономеров и неполимеризующихся примесей, выделяющихся из полистирольных пластиков в воде, модельных средах и пищевых продуктах». Разработка ГОСТ на основе инструкции 4.1.10-15-91-2005 – **объединить или указать разные наименования стандартов.**

Обоснование: считаем нецелесообразным разработку двух стандартов с одинаковым наименованием.

4. Пункт 190. «Осуществление государственного санитарного надзора за производством и применением полимерных материалов класса полиолефинов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами». Разработка ГОСТ на основе инструкции 4.1.10-15-90-2005 – **изменить название стандарта или исключить его из Перечня стандартов**

Обоснование: стандарт не может регулировать государственный санитарный надзор во всех государствах-членах Евразийского экономического союза, а также ТР ТС 017/2011 не распространяется на изделия, контактирующие с пищевыми продуктами. Возможно, в названии стандарта следует указать химические вещества, которые можно определять, используя этот ГОСТ.

5. Пункт 192. «Санитарно-химические исследования резин и изделий из них, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами». Разработка ГОСТ на основе инструкции 4.1.10-15-92-2005 и **Пункт 195.** «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами». Разработка ГОСТ на основе инструкции № 880-71

- следует изменить наименование стандартов и область распространения. Предлагаем в названии стандарта указать химические вещества, которые можно определять, используя эти ГОСТы.

Обоснование: требования ТР ТС 017/2011 не распространяется на изделия, контактирующие с пищевыми продуктами.

6. Пункт 194. Методика выполнения измерений концентраций диметилового эфира терефталевой кислоты в воде методом газовой хроматографии».

Разработка ГОСТ на основе инструкции 4.1.11-11-19-2004; **Пункт 202.** «Методика выполнения измерений концентраций диметилового эфира терефталевой кислоты (ДМТ) в модельных средах, имитирующих пищевые продукты, методом газовой хроматографии». Разработка ГОСТ на основе МВИ.МН 2367-2005; **Пункт 250.** «Методические указания "Газохроматографическое определение диметилового эфира терефталевой кислоты в воде». Разработка ГОСТ на основе МУК 4.1.745-99 – считаем целесообразным, разработать один ГОСТ на основе этих трех стандартов.

7. Пункт 206. «Методические рекомендации по меркуриметрическому определению малых количеств винилацетата в воде, водноспиртовых растворах и пищевых продуктах». Разработка ГОСТ на основе МР 1870-78 - **исключить**

Обоснование: для определения винилацетата в воде и воздухе меркуриметрическим методом в Перечне стандартов к ТР ТС 017/2011 указан и ГОСТ 22648-77 «Пластмассы. Методы определения гигиенических показателей». На основе этого ГОСТа разработаны МР 1870-78. Метод определения винилацетата в воде идентичен ГОСТ 22648-77.

8. Пункт 208. Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, этанола, н-пропилацетата, н-пропанола, изо-бутилацетата, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, выделяющихся в воздушную среду из материалов различного состава». Разработка ГОСТ на основе МР № 01.022-07. - **исключить.**

Обоснование: МР № 01.022-07 отменен. Взамен МР № 01.022-07 принят МУК 4.1.3170-14 (см. пункт 297). Считаем, что межгосударственный стандарт целесообразнее разрабатывать на основе действующего документа - МУК 4.1.3170-14

9. Пункт 209. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, н-пропилбензола, стирола, альфа-метилстирола, бензальдегида, в воздухе из замкнутого объема, содержащего материалы различного состава». Разработка ГОСТ на основе МР № 01.023-07. - **исключить.**

Обоснование: МР № 01.023-07 отменен. Взамен МР № 01.023-07 принят МУК 4.1.3167-14 (см. пункт 295).

Считаем, что межгосударственный стандарт целесообразнее разрабатывать на основе действующего документа - МУК 4.1.3167-14

10. Пункт 210. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изо-пропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в водных вытяжках из материалов различного состава». Разработка ГОСТ на основе МР № 01.024-07. - **исключить**.

Обоснование: МР № 01.024-07 отменен. Взамен МР № 01.024-07 принят МУК 4.1.3166-14 (см. пункт 294).

Считаем, что межгосударственный стандарт целесообразнее разрабатывать на основе действующего документа - МУК 4.1.3166-14.

11. Пункт 211. Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в водных вытяжках из материалов различного состава». Разработка ГОСТ на основе МР № 01.025-07. - **исключить**.

Обоснование: МР № 01.025-07 отменен. Взамен МР № 01.025-07 принят МУК 4.1.3169-14 (см. пункт 296).

Считаем, что межгосударственный стандарт целесообразнее разрабатывать на основе действующего документа - МУК 4.1.3169-14.

12. Пункт 214. «Методические указания "Биотестирование продукции из полимерных и других материалов". Разработка ГОСТ на основе МУ 1.1.037-95 – изменить разработчика: вместо Республики Беларусь - Российская Федерация

Обоснование: разработчиком МУ 1.1.037-95 являются действующие специалисты Российской Федерации

13. Пункт 215. «Методические указания по определению нитрила акриловой кислоты в вытяжках (потовая жидкость) из волокна "Нитрон Д" методом газожидкостной хроматографии». Разработка ГОСТ на основе МУ № 11-12-25-96 и **Пункт 216** «Методические указания по определению диметилформамида в вытяжках (потовая жидкость) из волокна "Нитрон Д" методом газожидкостной хроматографии». Разработка ГОСТ на основе МУ № 11-12-26-96. – **исключить п. 215 и п.216**

Обоснование: в ТР ТС 017/2011 предусмотрены только две модельные среды: водная и воздушная, соответственно нормативы установлены только для этих сред, поэтому разработку этого стандарта считаем нецелесообразным.

14. Пункт 219. «Методические указания по фотометрическому измерению концентраций ацетальдегида в воздухе рабочей зоны». Разработка ГОСТ на основе МУ № 2563-82 - **исключить**

Обоснование: данная методика не подходит для оценки изделий, указанных в ТР ТС 017/2011, т.к. диапазон измеряемых концентраций ацетальдегида в воздухе рабочей зоны от 4 мг/м³ до 6,4 мг/м³ и во много раз (в 400) превышает норматив ацетальдегида, установленный в ТР ТС 017/2011 – 0,01 мг/м³

15. Пункт 220. «Методические указания по газохроматографическому определению метилтолуилата, динила и диметилтерефталата в воздухе». Разработка ГОСТ на основе МУ № 2704-83 - **исключить**

Обоснование: данная методика не подходит для оценки изделий, указанных в ТР ТС 017/2011, т.к. диапазон измеряемых концентраций диметилтерефталата в воздухе от 0,05 мг/м³ до 0,25 мг/м³ и в 5 раз превышает норматив диметилтерефталата, установленный в ТР ТС 017/2011 – 0,01 мг/м³

16. Пункт 221. «Методические указания по газохроматографическому измерению концентраций метилового, этилового, изопропилового, н-пропилового, н-бутилового, втор-бутилового и изо-бутилового спиртов в воздухе рабочей зоны». Разработка ГОСТ на основе МУ № 2902-83- **исключить**

Обоснование: данная методика не подходит для оценки изделий, указанных в ТР ТС 017/2011, т.к. диапазоны измеряемых концентраций указанных веществ в воздухе рабочей зоны во много раз превышает нормативы установленные в ТР ТС 017/2011

17. Пункт 222. «Методические указания по газохроматографическому измерению концентраций этиленгликоля и метанола в воздухе рабочей зоны». Разработка ГОСТ на основе МУ № 3999-85 - **исключить**

Обоснование: данная методика не подходит для оценки изделий, указанных в ТР ТС 017/2011, т.к. диапазоны измеряемых концентраций этиленгликоля и метанола в воздухе рабочей зоны составляет: для этиленгликоля от 2,5 мг/м³ до 20 мг/м³ , для метанола – от 1,0 мг/м³ до 10 мг/м³ , что во много раз превышает нормативы установленные в ТР ТС 017/2011: этиленгликоль - 1 мг/м³, метанол – 0,5 мг/м³

18. Пункт 224. «Методические указания по осуществлению государственного санитарного надзора за производством и применением полимерных материалов класса полиолефинов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами». Разработка ГОСТ на основе МУ № 4149-86. - **изменить название стандарта или исключить его из Перечня стандартов**

Обоснование: стандарт не может регулировать государственный санитарный надзор во всех государствах-членах Евразийского экономического союза, а также ТР ТС 017/2011 не распространяется на изделия, контактирующие с пищевыми продуктами. Возможно, в названии стандарта следует указать химические вещества, которые можно определять, используя этот ГОСТ.

19. Пункт 225. «Методические указания по газохроматографическому измерению концентраций бензола, толуола и п-ксилола в воздухе рабочей зоны». Разработка ГОСТ на основе МУ № 4477-87 - **исключить**

Обоснование: данная методика не подходит для оценки изделий, указанных в ТР ТС 017/2011, т.к. диапазоны измеряемых концентраций указанных веществ в воздухе рабочей зоны во много раз превышает нормативы установленные в ТР ТС 017/2011

20. Пункт 226. «Методические указания по газохроматографическому измерению концентраций стирола в воздухе рабочей зоны». Разработка ГОСТ на основе МУ № 4759-88 - **исключить**

Обоснование: данная методика не подходит для оценки изделий, указанных в ТР ТС 017/2011, т.к. диапазон измеряемых концентраций стирола в воздухе рабочей зоны от 15 мг/м³ до 300 мг/м³ и во много раз превышает норматив стирола, установленный в ТР ТС 017/2011 – 0,002 мг/м³

21. Пункт 285. «Материалы текстильные. Метод определения токсичности». Разработка ГОСТ на основе ГОСТ Р 53485-2009. – **исключить**

Обоснование: ГОСТ Р 53485-2009 – отменен. В настоящее время действует ГОСТ 32075-2013 «Материалы текстильные. Метод определения токсичности (с Поправкой)». Считаем нецелесообразным разрабатывать второй дублирующий межгосударственный стандарт.

22. Пункт 287. «Текстиль. Определение содержания формальдегида. Часть 2. Свободный формальдегид (метод поглощения паром)». Разработка ГОСТ на основе СТ РК ИСО 14184-2-2009. – **исключить, если он соответствует ГОСТ ISO 14184-2-2014**

Обоснование: условия проведения испытаний по СТ РК ИСО 14184-2-2009 (ГОСТ ISO 14184-2-2014) (метод поглощения паром) и других нормативных документах, например, ГОСТ ISO 14184-1-2014 (метод водной экстракции) различны:

по СТ РК ИСО 14184-2-2009 (ГОСТ ISO 14184-2-2014) – температура $(49 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, время выдержки – $20 \text{ ч} \pm 15 \text{ мин}$, образец находится над водой;

по ГОСТ ISO 14184-1-2014 – температура $(40 \pm 2)^{\circ}\text{C}$, время выдержки – $(60 \pm 5) \text{ мин}$, образец находится в воде.

В ТР ТС 017/2011 нормативы по содержанию свободного формальдегида установлены на основе применения метода водной экстракции (ГОСТ ISO 14184-1-2014 и др. НД).

При различных условиях испытаний результаты будут не сопоставимы.

23. Пункт 288. «Качество воды. Определение содержания ртути. Методы, включающие обогащения амальгамированием». Разработка ГОСТ на основе СТ РК ИСО 16590-2007. – **исключить**.

Обоснование: в ТР ТС 017/2011 не установлены требования к содержанию ртути.

24. В пунктах:

294. «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изо-бутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава». Разработка ГОСТ на основе МУК 4.1.3166-14,

295. Газохроматографическое определение гексана, гептана, бензола, толуола, этилбензола, м-, о-, п-ксилолов, изопропилбензола, н-пропилбензола, стирола, а-метилстирола, бензальдегида в атмосферном воздухе, воздухе испытательной камеры и замкнутых помещений». Разработка ГОСТ на основе МУК 4.1.3167-14,

296. Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис (2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

Разработка ГОСТ на основе МУК 4.1.3169-14,

297. «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, этанола, н-пропилацетата, н-пропанола, изобутилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола в атмосферном воздухе, воздухе испытательной камеры и замкнутых помещений». Разработка ГОСТ на основе МУК 4.1.3170-14

298. «Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, а-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава». Разработка ГОСТ на основе МУК 4.1.3171-14

- изменить разработчика: вместо Республики Беларусь - Российская Федерация

Обоснование: разработчиками МУК 4.1.3166-14, МУК 4.1.3167-14, МУК 4.1.3169-14, МУК 4.1.3170-14, МУК 4.1.3171-14 являются действующие специалисты Российской Федерации, а именно НИИ гигиены и охраны здоровья детей и подростков ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России.

25. Предлагаем пункт 298 дополнить позицией 298¹
«Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил) фталата и диоктилфталата в атмосферном воздухе, воздухе испытательной камеры и замкнутых помещений» Разработка ГОСТ на основе МУК 4.1.3168-14

Обоснование: Свидетельство об аттестации МВИ №01.00282-2008/0146.14.12.12; ФР.1.31.2013.16763 – номер в реестре Федерального информационного фонда по обеспечению единства измерений. Нижний предел обнаружения фталатов – 0,005 мг/м³. Разработчиками являются действующие специалисты Российской Федерации, а именно НИИ гигиены и охраны здоровья детей и подростков ФГАУ «НМИЦ здоровья детей» Минздрава России.

МУК 4.1.3168-14 внесены в Перечень стандартов к ТР ТС 007/2011 «О безопасности продукции, предназначенной для детей и подростков» (Решение Коллегии ЕЭК № 175 от 19 декабря 2017г.) и Перечень стандартов к ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек»

26. Пункт 312. Ткани с резиновым или пластмассовым покрытием. Стандартные атмосферы для кондиционирования и испытаний». Разработка ГОСТ на основе ISO 2231:1989 – **исключить**

Обоснование: испытания всех текстильных материалов на соответствие требованиям ТР ТС 017/2011 проводятся в единых условиях. При разных климатических условиях будут получаться разные результаты испытаний и их нельзя будет сравнить. Считаем это недопустимым.

27. Пункт 342. Текстиль. Определение содержания металлов. Часть 2. Определение содержания металлов, экстрагированных кислотным искусственным раствором пота». Разработка ГОСТ на основе EN 16711-2:2015 – **исключить**

Обоснование: в ТР ТС 017/2011 предусмотрены только две модельные среды: водная и воздушная, соответственно нормативы установлены только для этих сред, поэтому разработку этого стандарта считаем нецелесообразным.