

© Чубирко М.И., Клепиков О.В., Дубова Г.П., Студеникина Е.М., 2018
УДК 658.516.1

О НЕОБХОДИМОСТИ СИНХРОНИЗАЦИИ ПРАВИЛ И МЕТОДОВ ИССЛЕДОВАНИЯ ПОКАЗАТЕЛЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ НЕПРОДОВОЛЬСТВЕННОЙ ПРОДУКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ ТЕХНИЧЕСКИХ РЕГЛАМЕНТОВ ТАМОЖЕННОГО СОЮЗА

М.И. Чубирко^{1,2}, О.В. Клепиков^{1,3}, Г.П. Дубова¹, Е.М. Студеникина^{1,2}

¹ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области»,
ул. Космонавтов, 21, г. Воронеж, 394038, Россия

²ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко»
Минздрава России, ул. Студенческая, 10, г. Воронеж, 394036, Россия

³ФГБОУ ВО «Воронежский государственный университет инженерных технологий»,
проспект Революции, 19, г. Воронеж, 394036, Россия

Рассмотрены проблемные практические моменты соблюдения правил и методов исследования показателей безопасности непродовольственной продукции в соответствии с требованиями технических регламентов Таможенного союза.

Авторами приводятся примеры несогласованности представленных в списках методик выполнения измерений, указанных в перечнях различных технических регламентов по исследованию пищевой продукции, которые затрагивают непосредственно работу лабораторий и ограничивают их возможности по проведению исследований. На примере методов определения концентрации формальдегида в воздушных вытяжках, указанных в разных технических регламентах на пищевую продукцию, показано, что на практике возникают ситуации, когда один и тот же показатель безопасности для разных групп товаров исследуется по разным методикам выполнения измерений. Показано, что до настоящего времени в перечнях документов в области технического регулирования, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, встречаются методики, не соответствующие по чувствительности нормативам, указанным в этих же технических регламентах, а также отдельные документы, утратившие силу. Разработаны предложения по синхронизации правил и методов исследования показателей безопасности непродовольственной продукции для своевременного обеспечения санитарно-эпидемиологического надзора с объективными данными по действующим актуальным документам.

Ключевые слова: технические регламенты, требования безопасности, пищевая продукция, методы исследования.

M.I. Chubirko, O.V. Klepikov, G.P. Dubova, E.M. Studenikina □ **ON THE NEED TO SYNCHRONIZE RULES AND METHODS OF RESEARCH OF SAFETY INDICATORS OF NON-FOOD PRODUCTS IN ACCORDANCE WITH THE REQUIREMENTS OF THE TECHNICAL REGULATIONS OF THE CUSTOMS UNION** □ Center for Hygiene and Epidemiology in the Voronezh Region, 21, Kosmonavtov str., Voronezh, 394038, Russia; Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko, 10, Studencheskaya str., Voronezh, 394036, Russia; Voronezh State University of Engineering Technologies, 19, Revoljutsii prospect, Voronezh, 394036, Russia.

The article considers problematic practical moments of compliance with the rules and methods of research of safety indicators of non-food products in accordance with the requirements of the Technical Regulations of the Customs Union. The authors give examples of the inconsistency of the measurement procedures presented in the lists, indicated in the lists of various technical regulations for the study of non-food products, directly affects the work of laboratories and limits their ability to conduct research. Using the example of methods for determining the concentration of formaldehyde in air extracts indicated in different technical regulations for non-food products, it is shown that in practice there are situations when the same safety index for different groups of goods is investigated according to different measurement methods. It has been shown that until now in the lists of documents in the field of standardization, containing rules and methods of research (testing) and measurements, there are methods that do not meet the sensitivity requirements specified in the same technical regulations, as well as certain documents that have become invalid. Proposals on synchronization of rules and methods for researching the safety indicators of non-food products for timely provision of sanitary and epidemiological surveillance with objective data on valid up-to-date documents have been developed.

Key words: technical regulations, safety requirements, non-food products, research methods.

С 2012 года вступили в силу технические регламенты Таможенного Союза (ТР ТС) 005/2011 «О безопасности упаковки», ТР ТС 007/2011 «О безопасности товаров детского ассортимента», ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек», ТР ТС 017/2011 «О безопасности легкой промышленности» и ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты», с 2014 года вступил в силу ТР ТС 025/2011 «О безопасности мебельной продукции».

Анализ публикаций, посвященных проблемам практического внедрения ТР ТС, показал, что в большинстве из них рассматриваются аспекты соблюдения и оценки соответствия тре-

бованиям для группы продовольственных товаров [1–6]. В частности, обращено внимание, что перечни показателей безопасности продукции и методов исследования далеки от совершенства [2]. Несмотря на объявленный переходный период внедрения ТР ТС, который должен был длиться до конца 2015 г., многие вопросы остались не до конца решенными и для производителей, и для потребителей, и для лабораторий, проводящих исследования показателей безопасности продукции [3, 5].

Таким образом, дискуссии по внедрению ТР ТС в публикациях продолжаются и по настоящее время, что говорит об актуальности рассмотрения

и совершенствования правил и методов исследования показателей безопасности продукции.

Группы непродовольственных товаров могут отличаться назначением, способами эксплуатации, возрастными группами потребителей, в то время как материалы для их изготовления зачастую используются одни и те же [1].

Разнообразие разработчиков регламентов привело к тому, что все регламенты изложены в разном стиле, в них недостает единообразия изложения и оформления. В целом это не затрудняет понимание каждого из них в отдельности и выполнение заложенных в них требований, хотя вызывает определенные сложности при заполнении отчетных форм, связанных с классификациями методов (механические, санитарно-химические, биологические и т. п.).

С другой стороны, противоречия схем проведения исследований непищевой продукции, приведенных в этих документах, вызывают вопросы и непонимание, например, отсутствие необходимости проведения органолептических исследований в одежде для детей, согласно ТР ТС 007/2011 «О безопасности товаров детского ассортимента», при наличии этих показателей в одежде для взрослых по ТР ТС 017/2011 «О безопасности продукции легкой промышленности». Только с апреля 2017 года включили органолептические исследования на упаковку для пищевых продуктов в ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки», в то же время органолептические показатели, такие как запах изделия и запах водной вытяжки, в средствах индивидуальной защиты были изначально включены в ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты».

Возможно, каждый ТР ТС и соответствует структуре, определенной Рекомендациями по типовой структуре технического регламента Евразийского экономического сообщества, но отсутствие единообразия схем ведет за собой отсутствие единообразия требований внутри всей системы технического регламентирования.

Но самые большие проблемы связаны с «Перечнями документов в области стандартизации, содержащих правила и методы исследований (испытаний) и измерений, в том числе правила отбора образцов, необходимые для применения и исполнения требований технического регламента Таможенного союза и осуществления оценки (подтверждения) соответствия продукции» (далее – Перечни).

Несогласованность представленных в списках методик выполнения измерений (МВИ), указанных в Перечнях различных технических регламентов по исследованию непищевой продукции, затрагивает непосредственно работу лабораторий и ограничивает их возможности по проведению исследований. Возможно, это не так важно для лабораторий, которые исследуют определенную группу товаров, т. е. работают по одному ТР ТС. Но это скорее производственные лаборатории, которые исследуют только свою произведенную продукцию. Задача испытательных лабораторных центров ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии» в субъектах Российской Федерации значительно шире – максимально охватить все группы продукции, которые как производятся, так и реализуются в розничной сети в своем регионе, т. е. работать приходится по всем техническим регламентам.

Возникают ситуации, когда один и тот же показатель безопасности для разных групп товаров исследуется по разным МВИ (табл. 1).

Такая ситуация влечет за собой необходимость приобретать дополнительное оборудование, реактивы и другие расходные материалы, что не всегда может себе позволить бюджетная лаборатория. В этом случае кроме неоправданных материальных расходов на приобретение дополнительного оборудования тратится достаточно много рабочего времени для поддержания нескольких методик в подконтрольном состоянии: это внутренний контроль качества методики, построение и периодическая проверка графиков градуировочной зависимости, поверка средств измерения и т. д., что в конечном итоге также влечет за собой большие материальные затраты.

Таблица 1. Методы исследования по определению формальдегида в воздушных вытяжках, указанные в технических регламентах на непищевую продукцию
Table 1. Research methods for determination of formaldehyde in air extracts specified in technical regulations for non-food products

Технические регламенты	Документы, устанавливающие правила и методы выполнения исследований (МВИ), указанные в ТР ТС	Метод исследования
ТР ТС 005/2011	ГОСТ 33447–15	Газожидкостная хроматография
	МР 3315–82	Тонкослойная хроматография
ТР ТС 007/2011	МУК 4.1.1045–01	Высокоэффективная жидкостная хроматография
	РД 52.04.186–89	Фотометрия
	МУК 4.1.1053–01	Ионная хроматография
	МУК 4.1.1272–03	Флуориметрический метод
	МУК 4.1.078–96	Флуориметрический метод
ТР ТС 008/2011	РД 52.04.186–89	Фотометрия
	МУ № 266–92	Газожидкостная хроматография
	МУК 4.1.1053–01	Ионная хроматография
	МУК 4.1.1272–03	Флуориметрический метод
ТР ТС 017/2011	МУК 1045–01	Высокоэффективная жидкостная хроматография
	РД 52.04.186–89	Фотометрия
	МУК 4.1.1053–01	Ионная хроматография
	МУК 4.1.1272–03	Флуориметрический метод
	МУ № 266–92	Газожидкостная хроматография
ТР ТС 019/2011	МР 3315–82	Тонкослойная хроматография
	МУК 4.1.1045–01	Высокоэффективная жидкостная хроматография
	МУК 4.1.1053–01	Ионная хроматография
	МУК 4.1.1272–03	Флуориметрический метод
	РД 52.04.186–89	Фотометрия
ТР ТС 025/2012	МУ № 266–92	Газожидкостная хроматография
	ГОСТ 30255–2014	Фотометрия

Как выбрать методы исследования на данном примере? Чтобы охватить все технические регламенты, надо владеть как минимум тремя методами. И это не единственный пример. Подобные вопросы, к сожалению, приходится решать часто.

Будет намного экономичнее, если Перечни на каждый технический регламент будут включать все имеющиеся методы, позволяющие с необходимой чувствительностью определять каждый регламентируемый показатель. Это позволит лабораториям подобрать оптимальное количество методов исследования для контроля безопасности продукции в своем регионе и даст возможность проводить максимальное количество исследований для выполнения требований технических регламентов.

Несмотря на то, что списки Перечней методов актуализируются, до настоящего времени в них встречаются методики, не соответствующие по чувствительности нормативам, указанным в этих же технических регламентах, например, для ТР ТС 007/2011 «О безопасности товаров детского ассортимента» ПДК формальдегида в воздушной вытяжке – 0,003 мг/м³, а чувствительность РД 52.04.186–89 – 0,01 мг/м³. В технических регламентах часто регламентируются показатели, на которые не указаны методы измерения в Перечнях. Это касается ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (см. в табл. 2 определение спиртов и растворителей в водных вытяжках).

Мы столкнулись и с такой проблемой: в соответствии с требованиями технического регламента Таможенного союза ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты» показатель «мутность водной вытяжки»

нормируется в баллах, МВИ для определения этого показателя нет в Перечне технического регламента, а общедоступный действующий метод исследования, где рассчитывается мутность в баллах или где указан пересчет других единиц измерения (ЕМФ, ЕМ/дм³ по каолину) в баллы, не представляется возможным.

В технических регламентах (ТР ТС 007/2011 «О безопасности товаров детского ассортимента», ТР ТС 017/2011 «О безопасности легкой промышленности», ТР ТС 008/2011 «О безопасности игрушек» и ТР ТС 019/2011 «О безопасности средств индивидуальной защиты») указан метод МР 01.024–07 (утратил силу в связи с введением взамен него МУК 4.1.3166–14). Этот метод позволяет проводить исследования сразу по 23 показателям из одной водной вытяжки, быстро по времени и экономично. До декабря 2016 года этот метод можно было использовать и для исследования упаковок, т. к. в Перечне ТР ТС 005/2011 практически не содержалось МВИ по определению показателей безопасности. В новый Перечень ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» МУК 4.1.3166–14 не включили. Это значительно усложнило работу лабораторий. Например, согласно новому Перечню, при исследовании упаковки из полиэтилена (исследуемые показатели: ацетальдегид, этилацетат, гексан, гептан, ацетон, спирт метиловый, спирт пропиловый, спирт изопропиловый, спирт бутиловый, спирт изобутиловый) необходимо использовать минимум 3 метода; для исследования АБС-пластика (исследуемые показатели: стирол, акрилонитрил, альфа-метилстирол, бензол, толуол, этилбензол, ксилолы) – 4 метода вместо одного (табл. 2).

Таблица 2. Методы исследования по определению спиртов и растворителей, определяемых по МУК 4.1.3166–14 в водных вытяжках, указанные в ТР ТС 005/2011

Table 2. Research methods for determination of spirits and solvents, determined by Methodological Guidelines 4.1.3166–14 in aqueous extracts, specified in CU TR 005/2011

№ п/п	Наименование показателей, определяемых по МУК 4.1.3166–14	Документы, устанавливающие правила и методы выполнения исследований (МВИ), согласно перечню ТР ТС 005/2011	Метод исследования	Примечание
1	2	3	4	5
1	Гексан	МУК 4.1.650–96	Газожидкостная хроматография	Применяется до 01.01.2019
2	Ацетон	МУК 4.1.650–96 ГОСТ 33448–15	Газожидкостная хроматография Газожидкостная хроматография	Применяется до 01.01.2019
3	Метанол	МУК 4.1.650–96 Инструкция 2.3.3.10-15-64-05	Газожидкостная хроматография Спектрофотометрия	Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019
4	Бензол	МУК 4.1.650–96 МУК 4.1.739–99	Газожидкостная хроматография Хромато-масс-спектрометрия	Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019
5	Толуол	МУК 4.1.650–96 МУК 4.1.651–96 МУК 4.1.739–99	Газожидкостная хроматография Газожидкостная хроматография Хромато-масс-спектрометрия	Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019
6	О-ксилол	МУК 4.1.650–96 МУК 4.1.739–99	Газожидкостная хроматография Хромато-масс-спектрометрия	Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019
7	М-ксилол	МУК 4.1.650–96	Газожидкостная хроматография	Применяется до 01.01.2019
8	П-ксилол	МУК 4.1.650–96	Газожидкостная хроматография	Применяется до 01.01.2019
9	Этилбензол	МУК 4.1.650–96 МУК 4.1.652–96 МР 1864–78 МУК 4.1.739–99	Газожидкостная хроматография Газожидкостная хроматография Хроматография Хромато-масс-спектрометрия	Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019
10	Ацетальдегид	ГОСТ 33448–15	Газожидкостная хроматография	–
11	Акрилонитрил	МУК 4.1.658–96 ГОСТ 22648–77 Инструкция 2.3.3.10-15-64-05 МР 123-11/284-7	Газожидкостная хроматография Спектрофотометрия Спектрофотометрия Спектрофотометрия	Применяется до 01.01.2019 – Применяется до 01.01.2019 Применяется до 01.01.2019
12	Стирол	ГОСТ 15820–82 ГОСТ 22648–77	Газожидкостная хроматография Спектрофотометрия	– –

Продолжение табл. 2

1	2	3	4	5
		MP 1327–75	Тонкослойная хроматография	Применяется до 01.01.2019
		MP 1730–77	Тонкослойная хроматография	Применяется до 01.01.2019
		MP 1863–78	Спектрофотометрия	Применяется до 01.01.2019
		MP 1864–78	Хроматография	Применяется до 01.01.2019
		MP 2406–81	Хроматография	Применяется до 01.01.2019
		МУК 2.3.3.052–96	Спектрофотометрия	Применяется до 01.01.2019
		МУК 4.1.739–99	Хромато-масс-спектрометрия	Применяется до 01.01.2019
13	Этилацетат	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
14	Н-бутанол	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
15	Изобутанол	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
16	Н-пропанол	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
17	Изопропанол	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
18	Гептан	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
19	Метилацетат	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
20	Бутилацетат	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
21	Альфа-метилстирол	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
22	Н-пропилацетат	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне
23	Изопропилбензол	–	–	МВИ отсутствуют в Перечне

«–» – отсутствие информации в ТР ТС.

В графе «Примечание» указано, какие методы действуют до 2019 года, согласно новому Перечню ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки», утвержденному 15 ноября 2016 года. Возникает вопрос: стоит ли внедрять эти методы?

Понятно, что освоение новых методов исследования требует временных и материальных затрат, но даже в случае быстрого решения проблем, связанных с освоением новых методов, их не удастся оперативно применять в работе лабораторий, так как требуется расширение области аккредитации испытательной лаборатории. А в соответствии с административным регламентом Федеральной службы по аккредитации (глава II п. 11) сроки оказания государственной услуги по расширению области аккредитации составляют 90 рабочих дней.

Исходя из вышеизложенного и в связи с необходимостью своевременного обеспечения санитарно-эпидемиологического надзора объективными данными по действующим актуальным документам, представляется целесообразным:

1. Унифицировать структуру указанных выше технических регламентов по терминологии и схемам проведения исследований.

2. Гармонизировать требования технических регламентов между собой для аналогичных групп товаров (например, одежда для детей и взрослых).

3. Расширить Перечни на каждый технический регламент, включив все имеющиеся методы, позволяющие с необходимой чувствительностью определять каждый регламентируемый показатель.

4. Для возможности мобильно использовать новейшие методы проведения исследований внести предложение по изменению Федерального закона от 28.12.2013 № 412-ФЗ «Об аккредитации в национальной системе аккредитации» для испытательных лабораторных центров (ИЛЦ), обеспечивающих деятельность органов исполнительной власти в части принятия решения о расширении области аккредитации. Решение о расширении области аккредитации принимать по итогам документарной проверки представленных материалов, подтверждающих освоение и реализацию методик, включенных в расширяемую область аккредитации (сведения об оборудовании, ресурсах, оценка пригодности методик и т. д.), а достоверность проверять при очередной проверке компетенции на соответствие Критериям аккредитации.

ЛИТЕРАТУРА

1. Каменева С.Е., Свекольников О.Ю., Платонова Л.Е. и др. Оценка качества товаров и основы экспертизы: Методические указания. Энгельс: Поволжский кооперативный институт (филиал) Российского университета кооперации, 2016. 224 с.
2. Крикун Т.И. Перечни стандартов для ТР ТС: нужна реинкарнация! // Контроль качества продукции. 2012. № 3. С. 29–32.
3. Обертий Л.Н., Воробьева Т.М., Терехова А.В. Проблемы российских производителей и потребителей в условиях работы по ТР ТС // Вестник Нижегородской государственной сельскохозяйственной академии. 2013. Т. 3. С. 335–338.
4. Салимжанов И.Р., Алексеев В.А., Черемисина Е.П. и др. Оценка качества внедрения ТР ТС на приграничных территориях России и Казахстана // Фундаментальные научные исследования: теоретические и практические аспекты: сборник материалов Международной научно-практической конференции. Западно-Сибирский научный центр, 2016. С. 448–450.
5. Шалин А.П., Батраков В.Н. Нюансы оценки соответствия в ТР ТС // Контроль качества продукции. 2014. № 11. С. 6–10.
6. Шалин А.П., Батраков В.Н. Разница в подходах к оценке соответствия в ТР ТС и директивах ЕС // Контроль качества продукции. 2017. № 6. С. 16–22.

REFERENCES

1. Kameneva S.E., Svekol'nikova O.Yu., Platonova L.E. et al. Otsenka kachestva tovarov i osnovy ekspertizy: Metodicheskie ukazaniya [Assessment of the quality of goods and the basis of expertise]. Engel's: Povolzhskiy kooperativnyy institut (filial) Rossiyskogo universiteta kooperatsii Publ., 2016. 224 p. (In Russ.)
2. Krikun T.I. Perechni standartov dlja TR TS: nuzhna reinkarnatsija! [Lists of standards for CU TR: reincarnation is necessary!]. Kontrol' kachestva produkcii, 2012, no. 3, pp. 29–32. (In Russ.)
3. Obertij L.N., Vorob'eva T.M., Terehova A.V. Problemy rossijskikh proizvoditelej i potrebitelej v uslovijah raboty po TR TS [Problems of russian manufacturers and consumers in the conditions of CU TR]. Vestnik Nizhegorodskoj gosudarstvennoj sel'skohozjajstvennoj akademii, 2013, vol. 3, pp. 335–338. (In Russ.)
4. Salimzhanov I.R., Alekseenko V.A., Cheremisina E.P. et al. Otsenka kachestva vnedrenija TR TS na prigranichnyh territorijah Rossii i Kazakhstana [Assessment of the quality of implementation of CU TR in the border areas of Russia and Kazakhstan]. Fundamentalnye nauchnye issledovaniya: teoreticheskie i prakticheskie aspekty: sbornik materialov Mezhdunarodnoj nauchno-prakticheskoj konferentsii. Zapadno-Sibirskij nauchnyj centr, 2016, pp. 448–450. (In Russ.)
5. Shalin A.P., Batrakov V.N. Njuansy otsenki sootvetstvija v TR TS [Features of conformity assessment in CU TR]. Kontrol' kachestva produkcii, 2014, no. 11, pp. 6–10. (In Russ.)
6. Shalin A.P., Batrakov V.N. Raznitsa v podhodakh k otsenke sootvetstvija v TR TS i direktivah ES [Difference in approaches to conformity assessment in CU TR and EU directives]. Kontrol' kachestva produkcii, 2017, no. 6, pp. 16–22. (In Russ.)

Контактная информация:

Чубирко Михаил Иванович, доктор медицинских наук, профессор, заместитель главного врача ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Воронежской области», профессор кафедры общественного здоровья, здравоохранения, гигиены и эпидемиологии ИДПО ФГБОУ ВО «Воронежский государственный медицинский университет им. Н.Н. Бурденко» e-mail: vrnglav@mail.ru

Contact information:

Chubirko Mikhail, Doctor of Medical Sciences, Professor, Deputy Head of the Center of Hygiene and Epidemiology in Voronezh region, Professor of the Department of Public Health, Hygiene and Epidemiology of the Voronezh State Medical University named after N.N. Burdenko e-mail: vrnglav@mail.ru