

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

Республиканские санитарные нормы, правила и
гигиенические нормативы

Санитарные правила и нормы 2.1.4.12-28-2006

**КРИТЕРИИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛИМЕРНЫХ
МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО
ВОДОСНАБЖЕНИЯ**

Минск – 2006

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
22 ноября 2006 № 150

Санитарные правила и нормы 2.1.4.12-28-2006

«КРИТЕРИИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛИМЕРНЫХ
МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО
ВОДОСНАБЖЕНИЯ»

ГЛАВА 1
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. Настоящие Санитарные правила и нормы (далее – СанПиН) предназначены для использования при оценке гигиенической безопасности полимерных материалов, применяемых в системах питьевого водоснабжения, и предназначены для органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор; организаций, осуществляющих ведомственный и производственный контроль качества подаваемой населению питьевой воды; организаций и физических лиц, в том числе индивидуальных предпринимателей, деятельность которых связана с подготовкой питьевой воды и эксплуатацией систем питьевого водоснабжения, с материально-техническим обеспечением систем питьевого водоснабжения оборудованием, конструкционными материалами и реагентами, а также разработкой новых технологий, применяемых при водоподготовке с использованием полимерных материалов.

2. Контроль выполнения настоящих СанПиН осуществляется в соответствии с законодательством Республики Беларусь.

ГЛАВА 2
ТЕРМИНЫ И ИХ ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Гигиеническая безопасность питьевой воды при применении полимерных материалов в системах питьевого водоснабжения – это соответствие качества питьевой воды установленным гигиеническим нормативам после контакта с полимерными материалами.

Критерии гигиенической безопасности – это параметры и подходы, которые позволяют принять решение о гигиенической безопасности применения полимерных материалов в системе питьевого водоснабжения, основанные на результатах комплексных органолептических, санитарно-химических, токсикологических и микробиологических исследований.

Паспорт безопасности – это сертификат фирмы-производителя о безопасности поставляемой продукции.

Полимерные материалы в системах питьевого водоснабжения – это материалы, получаемые путем технологических процессов, в основе которых лежат реакции полимеризации и поликонденсации, и которые могут использоваться без химических модификаторов или содержать в своей химической структуре ряд соединений, придающих материалу пластичность, прочность и другие свойства, применяемые на разных этапах питьевого водообеспечения населения (реагенты на этапах водоподготовки; оборудование и конструкционные материалы, средства, используемые для обработки их внутренних поверхностей; ионообменные смолы, мембраны, сорбенты).

Пошаговый принцип исследования - это очередность лабораторных исследований качества питьевой воды после контакта с полимерными материалами с учетом стоимости анализа, предусматривающая обязательность проведения оценки результатов после каждой процедуры исследования с принятием решения о целесообразности дальнейшего испытания полимерного материала на предмет его гигиенической безопасности.

ГЛАВА 3 ГРУППИРОВКА И НОМЕНКЛАТУРА ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

3. Гигиенической оценке подлежат:

реагенты, добавляемые в воду на этапах водоподготовки;

оборудование и конструкционные материалы, применяемые в системах питьевого водоснабжения и средства, используемые для обработки их внутренних поверхностей;

ионообменные смолы, мембраны, сорбенты.

4. К категории полимерных материалов, используемых в системах водоснабжения, с точки зрения критериев оценки гигиенической безопасности по решению органов и учреждений, осуществляющих государственный санитарный надзор, могут быть отнесены новые технологии, применяемые при водоподготовке, которые могут приводить

к миграции, трансформации или поступлению в воду ранее не изученных химических соединений.

ГЛАВА 4

ЭТАПЫ КРИТЕРИАЛЬНОЙ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

5. Этапы критериальной гигиенической оценки:

- подготовительный этап;
- этап органолептических оценок;
- этап физико-химических оценок;
- санитарно-химический этап;
- биологический этап.

6. Подготовительный этап включает в себя оценку обязательного перечня сопроводительных документов к полимерным материалам, производимым в пределах Республики Беларусь и поставляемым из-за ее пределов:

6.1. для полимерных материалов, производимых в пределах Республики Беларусь –

- перечень технических нормативных правовых актов на продукцию по всем конструкционным элементам;

- протоколы ранее проведенных (если проводились) исследований на гигиеническую безопасность продукции;

- сфера применения изделия (конкретное назначение) и условия его эксплуатации (время контакта с водой, температурные режимы, удельная поверхность), а также протоколы технологических испытаний;

- описание технологического процесса изготовления материала с указанием температурного режима;

- базовые физико-химические свойства полимера;

- подробная рецептура материала с указанием физико-химических свойств отдельных компонентов по следующей схеме:

- химическое название компонента;

- его структура, формула, молекулярная масса;

- растворимость в воде;

- агрегатное состояние при нормальных условиях;

- температура кипения и плавления;

- лабораторный метод для определения каждого компонента и пределы чувствительности;

6.2. для импортных полимерных материалов –

- пакет сопроводительных документов, в соответствии с перечнем, приведенным в п. 6.1.;

номер контракта (договора) на поставку данной продукции либо ссылку на предконтрактную документацию, если таковая имеется;

паспорт безопасности с приложением протоколов лабораторных исследований и описанием условий хранения, транспортирования и меры безопасности при работе на продукцию и все её конструктивные элементы, выданные официально уполномоченными органами страны-экспортера и переведенные на русский (белорусский) язык, официально заверенные в установленном порядке;

образцы новых ингредиентов (по согласованию с организацией, производящей оценку), входящих в состав синтетических изделий в чистом виде.

7. Этап органолептических оценок включает определение наличия в полученной в лабораторных условиях водной вытяжке из полимерных материалов посторонних запахов, мутности, осадка, пенообразования, цветности:

7.1. характер запаха вытяжек выражается описательно: фенольный, ароматический, неопределенный и т.д.

Интенсивность запаха вытяжек оценивается по пятибалльной системе.

Пределы колебаний параметра безопасности: 0 – 2 балла. Более высокие показатели интенсивности запаха вытяжек неприемлемы;

7.2. мутность вытяжек определяется визуально и характеризуется описательно по величине: слабая муть, заметная муть, сильная муть.

Пределы колебаний безопасности: 0 – 2,6 единиц мутности по формазину (далее – ЕМФ); 0 – 1,5 мг/л единицы мутности по коалину (далее – ЕМК);

7.3. осадок определяется визуально и характеризуется описательно по величине (незначительный, заметный, большой), по свойствам (кристаллический, аморфный и т.п.) и по цвету (белый, серый, бурый и т.п.).

Пределы колебаний параметра безопасности: образование осадка недопустимо;

7.4. пенообразовательная способность характеризуется интенсивностью образования, высотой и стабильностью пены.

Пределы параметра безопасности: отсутствие стабильной крупнопузырчатой пены, высота мелкопузырчатой пены у стенок цилиндра – не выше 1 мм;

7.5. цветность вытяжек определяется по платиново-кобальтовой шкале.

Пределы параметра безопасности: отличие не более чем на 5 градусов платиново-кобальтовой шкалы от контрольной пробы, но не превышение 20 градусов.

8. Этап физико-химических оценок включает в себя определение водородного показателя и окисляемости:

8.1. определение водородного показателя (рН) проводится на иономере или рН-метре.

Пределы параметра безопасности: отличие не более чем на 1 от контроля, но в пределах 6,5 – 8,5;

8.2. определение окисляемости проводится перманганатным методом.

Пределы параметра безопасности: не более 5,0 мг/дм³.

9. Санитарно-химический этап включает в себя оценку миграции химических веществ при лабораторных исследованиях в модельные среды.

Пределы параметров безопасности установлены гигиеническими нормативами (предельно-допустимыми концентрациями (далее – ПДК)) согласно приложению 1 к настоящим СанПиН.

10. Биологический этап включает в себя оценку стабильности микрофлоры воды на контролируемой микрофлоре водной вытяжки из полимерного материала.

Пределы параметров безопасности: полимерные материалы не должны стимулировать рост и развитие контролируемой микрофлоры воды.

ГЛАВА 5

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КРИТЕРИИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ НОВЫХ ТЕХНОЛОГИЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

11. При оценке новых технологий, применяемых в системах питьевого водоснабжения, которые могут приводить к миграции, трансформации или поступлению в воду ранее не изученных химических соединений дополнительно оценивается:

общетоксическое действие водной вытяжки из полимерного материала;

аллергенное, кожно-раздражающее, кожно-резорбтивное действие водной вытяжки из полимерного материала;

мутагенное действие или другие отдаленные эффекты.

Оценка безопасности по дополнительным критериям проводится на лабораторных животных.

Пределы параметров безопасности: отсутствие действия и эффектов.

ГЛАВА 6

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ПОЛИМЕРНЫХ МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО ВОДОСНАБЖЕНИЯ

12. На основании Акта лабораторных исследований результаты гигиенической оценки оформляются в виде Заключения государственной санитарно-гигиенической экспертизы безопасности полимерного материала для применения в системах питьевого водоснабжения установленного образца (далее – Заключение).

13. Варианты Заключения:

соответствие критериям безопасности;

несоответствие критериям безопасности (по конкретным критериям).

14. Заключение должно содержать рекомендации следующего порядка:

возможно использование для систем питьевого водоснабжения;

возможно использование для систем питьевого водоснабжения при условии внесения изменений в технические условия или маркировки материала;

запрещение применения материала или технологии для систем питьевого водоснабжения и возможность применения для систем водоотведения;

запрещение использования материала или технологии с изменением области применения, технической переработкой или утилизацией в установленном порядке.

ГЛАВА 7

ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ПО КРИТЕРИЯМ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

15. Документы и образцы для гигиенической оценки материалов представляются заказчиком исследований (далее – Заказчик) в одну из следующих организаций: областные центры гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья, ГУ «Минский городской центр гигиены и эпидемиологии», ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья», ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены», а по новым материалам, технологиям, реагентам и оборудованию, в том числе в порядке гигиенической экспертизы технических нормативных правовых актов и технологической документации на производство – по направлению ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» – в ГУ

«Республиканский научно-практический центр гигиены» (далее – Учреждения-исполнители).

16. Документы направляются вместе с сопроводительным письмом на имя руководителя Учреждения-исполнителя на предмет заключения договора для проведения гигиенической оценки и перечнем прилагаемых документов.

В случае несовпадения перечня требуемой документации с прилагаемыми документами Учреждение-исполнитель составляет соответствующий акт, копию которого направляет Заказчику.

17. Учреждение-исполнитель не вправе отказать в проведении гигиенической оценки по критериям безопасности за исключением форс-мажорных обстоятельств.

18. Учреждение-исполнитель проводит оценку представленных документов, назначает программу исследований образцов, являющуюся обязательным приложением к договору.

19. Учреждение-исполнитель по завершению исследований оформляет Акт государственной санитарно-гигиенической экспертизы (далее – Акт), на основании которого готовится Заключение.

Заказчик имеет право предварительно ознакомиться с Актом и отказаться от Заключения при соответствующем письменном уведомлении на последней странице Акта.

20. Заключение выдается на руки Заказчику или в установленном порядке уполномоченному им лицу, или направляется, с письменного согласия Заказчика, по почте.

21. Заключение является основанием для дальнейшей государственной гигиенической регистрации полимерных материалов в установленном порядке.

Приложение 1
к Санитарным правилам и
нормам 2.1.4.12-28-2006
«Критерии гигиенической
безопасности полимерных
материалов, применяемых в
системах питьевого
водоснабжения»

Перечень компонентов, мигрирующих из полимерных материалов в питьевую воду при лабораторных исследованиях и в процессе эксплуатации, учитываемых при оценке пределов параметра безопасности

Материал	Компоненты	Величина гигиенического норматива ПДК (мг/л)
1	2	3
Полиэтилен Полипропилен Сополимеры этилена с пропиленом, Полибутилен Полиизобутилен Полимерные материалы на основе полиолефинов	Формальдегид Метиловый спирт Бутиловый спирт Изобутиловый спирт	0,05 3,0 0,1 0,15
Полистирол	Стирол Метиловый спирт Формальдегид	0,1 3,0 0,05
Сополимеры стирола с акрилонитрилом	Стирол Акрилонитрил Формальдегид	0,1 2,0 0,05
Акрилонитрилбутадиенстирольные пластики	Стирол Акрилонитрил	0,1 2,0
Сополимер стирола с метилметакрилатом	Стирол Метилметакрилат Метиловый спирт Формальдегид	0,1 0,01 3,0 0,05

1	2	3
Сополимер стирола с метилметакрилатом и акрилонитрилом	Стирол	0,1
	Метилметакрилат	0,01
	Акрилонитрил	2,0
	Метиловый спирт	3,0
	Формальдегид	0,05
Сополимер стирола с α -метилстиролом	Стирол	0,1
Сополимер стирола с бутадиеном	Стирол	0,1
	Метиловый спирт	3,0
	Бутиловый спирт	0,1
Вспененные полистиролы	Стирол	0,1
	Метиловый спирт	3,0
	Формальдегид	0,05
Поливинилхлоридные пластики		
Жесткий поливинилхлорид (далее – ПВХ)	Винил хлористый	0,05
	Ацетальдегид	0,2
	Метиловый спирт	3,0
	Бутиловый спирт	0,1
	Цинк (Zn)	5,0
Пластифицированный ПВХ, дополнительно к показателям, указанным для жесткого ПВХ следует определять	Диоктилфталат	1,0
	Дибутилфталат	0,2
Полимеры на основе винилацетата и его производных: поливинилацетат, поливиниловый спирт, сополимерная дисперсия винилацетата с дибутилмалеинатом	Формальдегид	0,05
	Ацетальдегид	0,2
Полиакрилаты	Акрилонитрил	2,0
	Метилакрилат	0,02
	Метилметакрилат	0,01
	Бутилакрилат	0,01
Полиорганосилоксаны	Формальдегид	0,05
	Ацетальдегид	0,2
	Фенол	0,001
	Метиловый спирт	3,0

1	2	3
Полиамиды		
Полиамид 6 (поликапроамид, капрон)	Фенол	0,001
Полиамид 66	Гексаметилендиамин Метиловый спирт	0,01 3,0
Полиамид 610	Гексаметилендиамин Метиловый спирт	0,01 3,0
Полиуретаны	Ацетальдегид Формальдегид Метиловый спирт	0,2 0,05 3,0
Полиэфиры:		
Полиэтиленоксид	Формальдегид Ацетальдегид	0,05 0,2
Полипропиленоксид	Формальдегид Ацетальдегид	0,05 0,2
Политетраметилоксид	Ацетальдегид Формальдегид	0,2 0,05
Полифениленоксид	Фенол Формальдегид Метиловый спирт	0,001 0,05 3,0
Полиэтилентерефталат и сополимеры на основе терефталевой кислоты	Ацетальдегид Формальдегид Метиловый спирт	0,2 0,05 3,0
Поликарбонат	Фенол Метиленхлорид (дихлорметан)	0,001 7,5
Полисульфон	Фенол	0,001
Полифениленсульфид	Фенол Ацетальдегид Метиловый спирт Бор (В)	0,001 0,2 3,0 0,5
При использовании в качестве связующего:		
фенолформальдегидных смол	Фенол Формальдегид	0,001 0,05
кремнийорганических смол	Формальдегид Фенол Метиловый спирт Бутиловый спирт	0,05 0,001 3,0 0,1

1	2	3
эпоксидных смол	Эпихлоргидрин	0,01
	Фенол	0,001
	Формальдегид	0,05
Фторопласты: фторопласт-3, фторопласт-4.	Фтор-ион (суммарно)	1,5
	Формальдегид	0,05
Пластмассы на основе фенолоальдегидных смол (фенопласт)	Формальдегид	0,05
	Ацетальдегид	0,2
	Фенол	0,001
Полиформальдегид	Формальдегид	0,05
	Ацетальдегид	0,2
Аминопласты (массы прессованные карбамидо- и меламиноформальдегидные)	Формальдегид	0,05
Полимерные материалы на основе эпоксидных смол	Эпихлоргидрин	0,01
	Фенол	0,001
	Дифенилолпропан	0,01
	Формальдегид	0,05
Иономерные смолы, в т.ч. серлин	Формальдегид,	0,05
	Ацетальдегид	0,2
	Метиловый спирт	3,0
	Цинк (Zn)	5,0
Целлюлоза	Формальдегид	0,05
Эфирцеллюлозные пластмассы	Формальдегид	0,05
	Метиловый спирт	3,0
	Ацетальдегид	0,2
Коллаген (биополимер)	Формальдегид	0,05
	Ацетальдегид	0,2
	Метиловый спирт	3,0
Картон фильтровальный	Ацетальдегид	0,2
	Метиловый спирт	3,0
	Формальдегид	0,05
	Свинец (Pb)	0,03
	Цинк (Zn)	5,0
	Мышьяк (As)	0,05
	Хром (Cr ³⁺)	0,5
Хром (Cr ⁶⁺)	0,05	
С добавлением полиамидэпихлоргидриновых смол	Фенол	0,001
	Эпихлоргидрин	0,01

1	2	3
С добавлением алюминия мелкодисперсного	Алюминий (Al)	0,5
С добавлением диатомита	Алюминий (Al) Кремний (Si) Железо (Fe) Свинец (Pb) Марганец (Mn)	0,5 10,0 0,3 0,03 0,1

ОГЛАВЛЕНИЕ
Санитарные правила и нормы 2.1.4.12-28-2006
«КРИТЕРИИ ГИГИЕНИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ПОЛИМЕРНЫХ
МАТЕРИАЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В СИСТЕМАХ ПИТЬЕВОГО
ВОДОСНАБЖЕНИЯ»

	стр.
Глава 1 Область применения.....	2
Глава 2 Термины и их определения.....	2
Глава 3 Группировка и номенклатура полимерных материалов, применяемых в системах питьевого водоснабжения.....	3
Глава 4 Этапы критериальной оценки полимерных материалов, применяемых в системах питьевого водоснабжения.....	4
Глава 5 Дополнительные критерии гигиенической безопасности новых технологий, применяемых в системах питьевого водоснабжения.....	6
Глава 6 Заключение по результатам гигиенической оценки полимерных материалов, применяемых в системах питьевого водоснабжения.....	7
Глава 7 Порядок проведения гигиенической оценки по критериям гигиенической безопасности.....	7
Приложение 1 Перечень компонентов, мигрирующих из полимерных материалов в питьевую воду при лабораторных исследованиях и в процессе эксплуатации, учитываемых при оценке пределов параметра безопасности.....	9

ИНФОРМАЦИОННЫЕ ДАННЫЕ

1. Настоящие СанПиН разработаны ГУ «Республиканский научно-практический центр гигиены» Министерства здравоохранения Республики Беларусь (Соколов С.М., Ключенович В.И., Кремко Л.М., Рудик В.А., Бурая В.В., Трешкова Т.С., Малиновская С.К.), ГУ «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья» (Позин С.Г., Жевняк И.В., Гулин В.В.).

2. Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь от 22 ноября 2006 г. № 150.

3. Введены впервые.