

---

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ ПАРТНЕРСТВО  
«МЕЖОТРАСЛЕВОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ НАНОИНДУСТРИИ»

---

СТАНДАРТ ОРГАНИЗАЦИИ

---

Система стандартизации  
Некоммерческого партнерства  
«Межотраслевое объединение nanoиндустрии»

«ЗЕЛЕННЫЕ» СТАНДАРТЫ В НАНОИНДУСТРИИ  
ПРЕПАРАТ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОЧИСТКИ ПОЧВ  
И ВОДНЫХ СРЕД

Общие требования к «зеленой» продукции и  
методы оценки

СТО МОН 2.23–2017

Издание официальное

Москва

2017

**Предисловие**

1 РАЗРАБОТАН Некоммерческим партнерством «Экологический союз» (НП «Экологический союз»)

2 ВНЕСЕН Комитетом по техническому регулированию Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом генерального директора Некоммерческого партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии» от 20.12.2017 № 01-17/24-3 ОСН

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

© НП «Межотраслевое объединение nanoиндустрии», 2017

Распространение настоящего стандарта осуществляется в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации и по правилам, установленным Некоммерческим партнерством «Межотраслевое объединение nanoиндустрии»

**Система стандартизации**

**Некоммерческого партнерства**

**«Межотраслевое объединение nanoиндустрии»**

**«ЗЕЛЕННЫЕ» СТАНДАРТЫ В НАНОИНДУСТРИИ.  
ПРЕПАРАТ БИОТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ДЛЯ ОЧИСТКИ ПОЧВ И  
ВОДНЫХ СРЕД**

**Общие требования к «зеленой» продукции и методы оценки**

**«Green» standards in nanoindustry.**

**Biotechnical preparation for the clean-up of contaminated land and  
groundwater.**

**General requirements for «green» products and methods of  
evaluation**

---

**Дата введения – 2017–12 –21**

**1 Область применения**

Настоящий стандарт распространяется на препараты, предназначенные для микробиологической очистки почв и водных сред от органических и неорганических загрязнений, включая загрязнения нефтепродуктами, промышленными и бытовыми отходами, способствующие восстановлению (биоремедиации) почвы.

Стандарт устанавливает общие требования и методы испытаний препаратов для целей подтверждения соответствия требованиям «зеленой» продукции nanoиндустрии в соответствии с СТО МОН 2.0.

**2 Нормативные ссылки**

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 30333 Паспорт безопасности химической продукции.  
Общие требования

ГОСТ Р 57234 Продукция микробиологическая. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 20264.1 Препараты ферментные. Методы определения органолептических, физико-химических и микробиологических показателей

## СТО МОН 2.23–2017

ГОСТ 21802 Паста хвойная хлорофилло-каротиновая.  
Технические условия

ГОСТ Р 57079 Биотехнологии. Классификация  
биотехнологической продукции

СТО МОН 2.0 Система стандартизации Некоммерческого  
партнерства «Межотраслевое объединение nanoиндустрии».  
«Зеленые» стандарты в nanoиндустрии. Общие положения»

**П р и м е ч а н и е** – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальных сайтах Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии и МОН в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячно издаваемого информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта (документа) с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт (документ), на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт (документ) отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

### 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

#### 3.1

<p><b>«зеленая» продукция nanoиндустрии («зеленая» нанопродукция):</b> Продукция nanoиндустрии с заданными свойствами и характеристиками, обеспечивающими минимизацию негативного воздействия на окружающую среду, энергоэффективность, сохранение природных ресурсов и получение максимальных экономических и социальных эффектов.</p>
---

[СТО МОН 2.0, п.3.2]

#### 3.2

**основное требование:** Требование, установленное действующими документами по стандартизации, нормативными правовыми актами.

[СТО МОН 2.0, п.3.9]

### 3.3

**«зеленое» требование:** Требование, устанавливающее улучшенный показатель по сравнению с показателем, установленным основным требованием, или новый показатель энергоэффективности и/или ресурсосбережения, или/и охраны окружающей среды и здоровья человека и т.п.

[СТО МОН 2.0, п.3.10]

### 3.4

**биопрепараты:** препараты на основе микроорганизмов. способных биоразлагать различные виды ксенобиотиков, а также органические отходы до безопасных для окружающей среды компонентов.

[ГОСТ Р 57079, п.3.4.2]

### 3.5

**биоремедиация:** комплекс методов очистки вод, грунтов и атмосферы с использованием метаболического потенциала биологических объектов — растений, грибов, насекомых, червей, микроорганизмов.

[ГОСТ Р 57079, п.3.4.3]

**3.6 жизнеспособная микрофлора (общая бактериальная обсемененность):** показатель, выражающийся в количестве колоний микроорганизмов на 1 г препарата.

**3.7 эффективность очистки:** свойство объекта, характеризующее возможность проведения его эффективной очистки (удаления загрязнения).

**3.8 степень биохимического окисления (углеводородокисляющая активность):** количество кислорода, израсходованное на аэробное биохимическое окисление нестойких органических веществ за определенный промежуток времени.

## 4 Общие требования

### 4.1 Основные требования

4.1.1 Препарат должен быть изготовлен в соответствии с

## СТО МОН 2.23–2017

требованиями настоящего стандарта, по нормативной и технологической документации, утвержденной в установленном порядке.

4.1.2 Техническая документация на препарат включает следующую, подтвержденную испытаниями, информацию:

- описание состава,
- перечень и описание применяемых культур микроорганизмов,
- физико-химические параметры препарата,
- методика расчета углеводородокисляющей активности.

4.1.3 Степень загрязненности препарата посторонней микрофлорой не превышает  $1 \cdot 10^2$  КОЕ/мл, КОЕ/г.

4.1.4 Общее количество жизнеспособной микрофлоры соответствует показателям, указанным производителем в сопроводительной документации к препарату.

### 4.2 «Зеленые» требования

Сравнение «зеленых» требований к препарату, установленных в настоящем стандарте с требованиями, установленными в действующих национальных стандартах, нормативных правовых документах, приведено в приложении А.

4.2.1 Наличие паспортов безопасности или экспертных заключений или других документов, предусмотренных действующим законодательством, на химическую продукцию, используемую в качестве сырья.

Обращение с опасными веществами на всех этапах производства должно быть организовано в соответствии с требованиями законодательства, MSDS/Паспортов безопасности химических веществ. Изготовитель должен обеспечить доступ персонала к паспортам безопасности на все химические вещества.

4.2.2 Штаммы микроорганизмов, положенные в основу препарата, являются штаммами природного происхождения (не являются продуктом генной инженерии).

4.2.3 Следующие вещества не должны применяться в качестве сырьевых компонентов или использоваться на любой стадии производства:

- вещества, находящиеся в списке SVHC - Candidate List of substances of very high concern for Authorisation;

- вещества, обладающие канцерогенными, мутагенными, токсичными для репродукции свойствами, характеризующиеся фразами опасности (или фразами риска) (Приложения А, Б).

Примечание – возможно применение вышеуказанных веществ при условии:

1) вещество обеспечивает качественные, эксплуатационные, специальные характеристики продукта и отсутствует альтернатива его замены на безопасный аналог.

2) на предприятии разработаны меры по управлению данным веществом, позволяющие минимизировать негативное воздействие при хранении, использовании, утилизации вещества.

4.2.5 Препарат не токсичен для живых организмов.

4.2.6 Содержание следующих веществ в препарате не превышает установленных значений, мг/л, не более:

- железо – 0,3;
- хром – 0,5;
- никель – 0,1;
- медь – 1,0;
- кадмий – 0,001;
- свинец – 0,03;
- цинк – 1,0;
- марганец – 0,1;
- алюминий – 0,5.

4.2.7 Эффективность очистки в результате применения препарата при уровне загрязнения нефтепродуктами не более 20% составляет:

- в течение 1 месяца – не менее 25%;
- в течение 3 месяцев – не менее 40%.

Эффективность препарата должна быть доказана для всех сред, на которые распространяется область применения препарата.

Примечание – эффективность препарата достигается при соблюдении рекомендаций, указанных в сопроводительной документации к препарату.

4.2.8 Определена степень биохимического окисления (углеводородоокисляющая активность) препарата на начало и конец гарантийного срока хранения.

4.2.9 Обладание низким уровнем потенциальной опасности, обусловленной возможным влиянием наноматериалов на здоровье человека и среду обитания, в соответствии с классифицированием продукции nanoиндустрии.

## **5 Методы оценки**

5.1 Оценку соответствия препарата требованиям нормативной и технологической документации, утвержденной в установленном порядке, подтверждается наличием сертификата(ов) или протокола(ов) испытаний.

5.2 Соответствие требованию к наличию информации в технической документации определяется наличием и оценкой технической документации, сертификата соответствия, протоколов лабораторных испытаний, включая испытание на подтверждение соответствия заявленных характеристик и параметров препарата.

5.3 Степень загрязненности препарата посторонней микрофлорой и общее количество жизнеспособной микрофлоры определяют по ГОСТ 20264.1.

Соответствие требованию подтверждается наличием и оценкой протоколов испытаний, проведенных в независимых лабораториях либо самостоятельно производителем.

5.4 Обеспечение входного контроля качества и безопасности сырья определяют наличием и оценкой внутреннего регламента, определяющего требования к закупаемым компонентам и поставщикам, процедур, и результатов входного контроля качества; паспортов безопасности в соответствии с предоставленной информацией о составе препарата.

5.5 Соответствие требованию к природному происхождению штаммов микроорганизмов определяют наличием и оценкой внутреннего регламента, определяющего требования к культурам в препарате, к иным сырьевым компонентам, заключения независимой лаборатории, НИИ.

5.6

5.7 Отсутствие у препарата свойств токсичности определяют по индексу токсичности определенному в заключении по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции и/или паспорте безопасности на препарат.

Либо определяют наличием и оценкой протоколов испытаний, проведенных в соответствии с [10] или иным методам на определение биотоксичности.

5.8 Содержание опасных веществ в препарате определяется наличием и оценкой заключения по результатам санитарно-эпидемиологической экспертизы на препарат.



5.9 Эффективность препарата определяют оценкой заключения лаборатории или научно-исследовательского центра на основе опытно-промышленных испытаний на естественных (или моделируемых) участках загрязнений.

Испытания должны быть проведены во всех средах, на которые распространяется область применения препарата [7], [11], [12].

5.10 Степень биохимического окисления (углеводородоокисляющая активность) препарата на начало и конец гарантийного срока хранения определяют наличием и оценкой сопроводительной документации на препарат, заключения лаборатории или научно-исследовательского центра.

Рекомендован метод газожидкостной хроматографии.

5.11 Обладание низким уровнем потенциальной опасности, обусловленной возможным влиянием наноматериалов на здоровье человека и среду обитания, в соответствии с классифицированием продукции nanoиндустрии.

**Приложение А  
(справочное)**

**Сравнение «зеленых» требований к препарату, установленных в настоящем стандарте, с требованиями, установленными в действующих стандартах, нормативных правовых документах**

Сравнение «зеленых» требований к препарату, установленных в настоящем стандарте, с требованиями, установленными в действующих стандартах, нормативных правовых документах, приведено в таблице А.1.

Т а б л и ц а А . 1

Наименование показателя	Значение показателя в соответствии с	
	действующими нормативными документами	настоящим стандартом
1. Наличие паспортов безопасности или экспертных заключений или других документов, предусмотренных действующим законодательством, на химическую продукцию, используемую в качестве сырья.	—	+
2. Штаммы микроорганизмов, положенные в основу препарата, являются штаммами природного происхождения (не являются продуктом генной инженерии).	—	+
3. Следующие вещества не должны применяться в качестве сырьевых компонентов или использоваться на любой стадии производства: <ul style="list-style-type: none"> <li>• вещества, находящиеся в списке SVHC - Candidate List of substances of very high concern for Authorisation (<a href="http://echa.europa.eu/candidate-list-table">http://echa.europa.eu/candidate-list-table</a>)</li> <li>• вещества, обладающие канцерогенными, мутагенными, ток-сичными для репродукции свойствами, характеризующиеся фразами опасности (или фразами риска) (Приложения А, Б)</li> </ul>	+ [1]	+
4. Препарат не токсичен для живых организмов.	—	+

<p>5. Содержание следующих веществ в препарате не превышает установленных значений, мг/л, не более:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• железо</li> <li>• хром</li> <li>• никель</li> <li>• медь</li> <li>• кадмий</li> <li>• свинец</li> <li>• цинк</li> <li>• марганец</li> <li>• алюминий</li> </ul>	<p>0,3 0,5 0,1 1,0 0,001 0,03 1,0 0,1 0,5 [4-6]</p>	<p>0,3 0,5 0,1 1,0 0,001 0,03 1,0 0,1 0,5</p>
<p>6. Эффективность очистки в результате применения препарата при уровне загрязнения нефтепродуктами не более 20% составляет:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• в течение 1 месяца, %, не менее;</li> <li>• в течение 3 месяцев, % не менее.</li> </ul> <p>Эффективность препарата должна быть доказана для всех сред, на которые распространяется область применения препарата.</p>	<p>25 40 [7]</p>	<p>25 40</p>
<p>7. Определена степень биохимического окисления (углеводородоокисляющая активность) препарата на начало и конец гарантийного срока хранения</p>	<p>+</p> <p>[7-8]</p>	<p>+</p>
<p>8. Обладание низким уровнем потенциальной опасности, обусловленной возможным влиянием наноматериалов на здоровье человека и среду обитания, в соответствии с классифицированием продукции наноиндустрии</p>	<p>+</p> <p>[9]</p>	<p>+</p>

Приложение А  
(справочное)

Фразы, характеризующие риск применения химического вещества

Обозначение	Характеристика
R23	Токсично при вдыхании.
R24	Токсично при попадании на кожу
R25	Токсично при проглатывании
R26	Очень токсично при ингаляции (смертельно при дыхании)
R27	Очень токсично при попадании на кожу (опасно для жизни при контакте с кожей)
R26/R27	Очень токсично при вдыхании и попадании на кожу
R28	Очень токсично при проглатывании (опасно для жизни при проглатывании)
R33	Опасность кумулятивных эффектов
R39	Риск очень серьезных необратимых эффектов
R40	Имеются некоторые доказательства канцерогенных эффектов
R45	Может вызвать рак
R46	Может вызвать наследственные генетические нарушения
R48	Опасность серьезного вреда здоровью при длительном воздействии
R49	Может вызвать рак при вдыхании
R60	Может нарушить репродуктивную функцию
R61	Может причинить вред не рождённому ребенку
R62	Возможен риск нарушения способности к зачатию
R63	Возможен риск вреда для не рожденного ребенка
R64	Может причинить вред грудному ребенку
R68	Возможен риск необратимых последствий

Приложение Б  
(справочное)

Краткие характеристики опасности химических веществ

Обозначение	Характеристика
H300	Смертельно при проглатывании
H301	Токсично при проглатывании
H310	Смертельно при контакте с кожей
H330	Смертельно при вдыхании
H331	Токсично при вдыхании
H340	Может вызвать генетические дефекты
H341	Предположительно вызывает генетические дефекты
H350	Может вызвать рак
H351	Предположительно вызывает рак
H360	Может нанести ущерб репродуктивной функции или не рождённому ребёнку
H361	Предположительно может нанести ущерб репродуктивной функции или не рождённому ребёнку
H362	Воздействие на лактацию или через нее
H370	Наносит вред органам
H371	Может нанести вред органам
H372	Наносит вред органам в результате длительного и многократного воздействия

## Библиография

- [1] Регламент Европейского парламента и Совета Европейского Союза №1907/2006 от 18 декабря 2006 г., касающийся правил регистрации, оценки, разрешения и ограничения химических веществ (REACH), учреждения Европейского Агентства по химическим веществам, внесения изменений в Директиву 1999/45/ЕС и прекращения действия Регламента Совета (ЕЕС) №793/93, Регламента Комиссии (ЕС) №1488/94, Директивы Совета 76/769/ЕЕС и Директив Комиссии 91/155/ЕЕС, 93/105/ЕС, 2000/21/ЕС (Regulation (EC) No 1907/2006 of the European Parliament and of the Council of 18 December 2006 concerning the Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH), establishing a European Chemicals Agency, amending Directive 1999/45/EC and repealing Council Regulation (EEC) No 793/93 and Commission Regulation (EC) No 1488/94 as well as Council Directive 76/769/EEC and Commission Directives 91/155/EEC, 93/67/EEC, 93/105/EC and 2000/21/EC).  
Актуальный перечень веществ:  
[https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data\\_candidate\\_list\\_substances\\_in\\_articles\\_en.pdf](https://echa.europa.eu/documents/10162/13642/data_candidate_list_substances_in_articles_en.pdf)
- [2] Директива совета ЕС 67/548/ЕЕС от 1 января 1970 года по сближению законодательств, регулирующим положениям и административным положениям, касающимся классификации, упаковывания и маркировки опасных веществ. (EU 67/548/EEC Council Directive of 1 January 1970 on the Approximation of Laws, Regulations and Administrative Provisions Relating to the Classification, Packaging and Labelling of Dangerous Substances).
- [3] Регламент (ЕС) №1272/2008 Европейского парламента и Совета Европейского Союза от 16 декабря 2008 г. о классификации, маркировке и упаковке химических веществ и смесей, о внесении изменений и прекращении действия Директивы 67/548/ЕЕС и 1999/45/ЕС, и внесении изменений в Регламент (ЕС) №1907/2006. Глава 6, часть 3, таблица 3.1. (Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006).
- [4] Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю), утверждены Решением Комиссии таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299
- [5] СанПиН 2.1.5.980-00.2.1.5. Гигиенические требования к охране поверхностных вод. Санитарные правила и нормы
- [6] ГН 2.1.5.689-98. Предельно допустимые концентрации (пдк) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования.

- [7] Положение компании о закупке товаров, работ, услуг. ОАО «НК «Роснефть» № П2-08 Р-0019 от «03» апреля 2015 г. Тех-нические требования. Закупка биопрепаратов.
- [8] ВРД 39-1.13-056-2002 ОАО «Газпром». Технология очистки различных сред и поверхностей, загрязненных углеводородами
- [9] МР 1.2.0016-10 Гигиена, токсикология, санитария. Методика классифицирования нанотехнологий и продукции nanoиндустрии по степени их потенциальной опасности. Методические рекомендации», утвержден Главным государственным санитарным врачом РФ 27 декабря 2010.
- [10] ISO 6341:2012 Water quality. Determination of the inhibition of the mobility of *Daphnia magna* Straus (Cladocera, Crustacea). Acute toxicity test
- [11] Рогозина Е.А., Калимуллина Г.М. Балансовая сторона и динамика утилизации микроорганизмами нефтяного загрязнения почвы, Нефтегазовая геология. Теория и практика. 2009 (4)
- [12] Нечаева И.А., Филонов А.Е., Ахметов Л.И., Пунтус И.Ф., Боро-нин А.М. Стимуляция микробной деструкции нефти в почве путем внесения бактериальной ассоциации и минерального удобрения в лабораторных и полевых условиях, Биотехноло-гия. 2009. № 1. С. 64-70.

ОКС 65.100

ОКП 24 4000

---

Ключевые слова: «зеленые» стандарты в наноиндустрии, «зеленая» нанотехнологическая продукция, препарат биотехнологический, охрана окружающей среды, оценка соответствия, требования к «зеленой» продукции, методы оценки

---