



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА СЛУЖБА

ДЕРЖАВНА САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНА
СЛУЖБА УКРАЇНИ

(назва установи)

м. Київ, вул. Грушевського, 7

(місцезнаходження)

тел., факс: 253-94-84; 559-29-88

ЗАТВЕРДЖУЮ

Заступник головного державного
санітарного лікаря України



С.В. Протас

Висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи

від "03" "03" 2016 р.

№ 05.03.02-04/ 6429

Ємності поліетиленові, виготовлені згідно з ТУ У 25.2-33458437-003:2007 "Ємності поліетиленові. ТУ"

(об'єкт експертизи, виготовлений у відповідності ТУ, ДСТУ, ГОСТ)

Код ДКПП: 22.22.19

(код за ДКПП, код за УКТЗЕД, артикул)

Харчова та хімічна промисловості (фасування питної води або паливно-мастильних матеріалів). Реалізація для промислового використання.

(сфера застосування та реалізації об'єкта експертизи)

ТОВ "Хімбудпластмас", Україна, 07415, Київська обл., Броварський р-н, с. Зазим'є, вул. Радгоспна, 12, код: 31672940

(заявник, виробник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пайл, WWW, код ЄДРПОУ)

ТОВ "Хімбудпластмас", Україна, 07415, Київська обл., Броварський р-н, с. Зазим'є, вул. Радгоспна, 12, код: 31672940

(замовник, адреса, місцезнаходження, телефон, факс, Е-пайл, WWW, код ЄДРПОУ)

Контракт відсутній (об'єкт експертизи вітчизняного виробництва).

(дані про контракт на постачання об'єкта експертизи в Україну)

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду супровідних документів, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань наданого заявником зразка, а саме за рівнями міграції (мг/дм³, не більше): формальдегіду, етилацетату, гексану, гептану, ацетону, спирту ізопропілового, спирту пропілового - 0,1; спирту метилового - 0,2; бутилового та ізобутилового - 0,5 (згідно з СанПін №42-123-4240-86 - Санитарные нормы. "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданих заявником зразків;
- б) забезпечення умов виробництва, транспортування, зберігання і використання, передбачених вимогами ТУ У 25.2-33458437-003:2007 "Ємності поліетиленові. ТУ";
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та чинного санітарного законодавства України.

За результатами державної санітарно-епідеміологічної експертизи об'єкт експертизи "Ємності поліетиленові, виготовлені згідно з ТУ У 25.2-33458437-003:2007 "Ємності поліетиленові. ТУ"" за наданим заявником зразком відповідає вимогам діючого санітарного законодавства України і за умовами дотримання вимог цього висновку може бути використаний в заявленій сфері застосування.

Термін придатності: гарантований виробником - 12 місяців від дати виготовлення.

Інформація щодо етикетки, інструкція, правила тощо: маркування здійснювати у відповідності з чинним законодавством.

Даний висновок не може бути використаний для реклами споживчих якостей об'єкта експертизи.

Висновок дійсний: до 26.02.2021 р.

Відповідальність за дотримання вимог цього висновку несе заявник.

При зміні рецептури, технології виготовлення, які можуть змінити властивості об'єкта експертизи або спричинити негативний вплив на здоров'я людей, сфери застосування, умов застосування об'єкта експертизи даний висновок втрачає силу.

Показники безпеки, які підлягають контролю на кордоні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Показники безпеки, які підлягають контролю при митному оформленні: об'єкт експертизи вітчизняного виробництва.

Поточний державний санепідгляд здійснюється згідно з вимогами цього висновку: у відповідності з чинним законодавством України.

Комісія з державної санітарно-епідеміологічної експертизи при
головному державному санітарному лікареві України
Наукового центру превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І.Медведя Міністерства охорони здоров'я
України

м.Київ, вул. Героїв Оборони, 6
тел. 258-47-73

(найменування, місцезнаходження, телефон, факс, e-mail, www)

Протокол експертизи

№ 3/8-А-828-16-62008Е від 26.02.2016 р.

(№ протоколу, дата його затвердження)

Голова експертної комісії



Бобильова О.О.

(прізвище, ім'я, по батькові)



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
Науковий центр превентивної токсикології, харчової та хімічної безпеки
імені академіка Л.І. Медведя
Київ-03680, вул. Героїв Оборони, 6. Тел.(044)258-47-73. Факс 526-96-43

ЗВІТ
ЗА РЕЗУЛЬТАТАМИ РОБІТ ДЛЯ ПОТРЕБ
ДЕРЖАВНОЇ САНІТАРНО-ЕПІДЕМІОЛОГІЧНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

від 26.02.15р. №3/8-А-828-15-62008Е

1. Паспортні дані

1.1 Назва матеріалу, композиції, виробу

Ємності поліетиленові, виготовлені згідно з ТУ У 25.2-33458437-003:2007 "Ємності поліетиленові. ТУ"

1.2. Нормативний документ.

ТУ У 25.2-33458437-003:2007 "Ємності поліетиленові. ТУ"

1.3 Матеріал розроблений

ТОВ "Хімбудпластмас" (07415, Київська обл., Броварський р-н., с. Зазим'є, вул. Радгоспна, 12).

1.4 Виробник матеріалу

Вона ж.

1.5. Галузь використання.

Харчова та хімічна промисловості (фасування питної води або паливно-мастильних матеріалів). Реалізація для промислового використання..

1.6. Рецепт матеріалу /основні компоненти, технологія виготовлення/ і номер його державної реєстрації в Комітеті з питань гігієнічної регламентації МОЗ України.

Поліетилен.

1.7. Матеріал поданий на санітарно-епідеміологічне дослідження:

ТОВ "Хімбудпластмас" (07415, Київська обл.): заява на проведення державної санітарно-епідеміологічної експертизи, дозвіл на роботу ТОВ "Хімбудпластмас"; акт перевірки дотримання на підприємстві санітарного законодавства України; дозвіл на початок роботи, виданий Державним комітетом України по нагляду за охороною праці; атестат виробництва; свідоцтво про атестацію виробництва; специфікацію на об'єкт експертизи, видану виробником, яка підтверджує, що продукція являє собою ємності поліетиленові об'ємом від 100 до 10000 л, виготовлені методом ротаційного формування з гранул або порошку поліетилену виского тиску; документ виробника, що декларує відповідність об'єкта експертизи визначеним в Україні вимогам щодо його якості, гарантований термін придатності та умови зберігання; дозвільні документи на поліетилен; ТУ У 25.2-33458437-003:2007 "Ємності поліетиленові. ТУ"; позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України на ТУ У 25.2-33458437-003:2007 "Ємності поліетиленові. ТУ"; попередній позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи МОЗ України №05.03.02-04/8200 від 29.09.2004р. на ємності; протокол експертизи № 1267 від 18.02.2013р.; етикетка; зразок об'єкта експертизи для випробувань.

1.8. Дата виготовлення 2016р.

2. Дані одориметричних випробувань.

Досліджуваний зразок являє собою ємність з поліетилену білого кольору, без запаху.

3. Результати санітарно-хімічних випробувань

3.1 Умови проведення випробувань

Зразок продукції заповнювали модельним середовищем (дистильованою водою) та витримували в ексікаторі протягом 3 діб при температурі 20°C.

3.2 Насиченість, температура проведення досліджень.

S:V= 1:1 см²/см³, 20°C, 3 доби.

Керівні матеріали: "Інструкція з санітарно-хімічного дослідження виробів, виготовлених із полімерних та інших синтетичних матеріалів, призначених для контакту з харчовими продуктами" №880-71, СанПіН 42-123-4240-86.

3.4. Таблиця з результатами аналізу:

Державне підприємство Науковий центр
превентивної токсикології, харчової та хімічної
безпеки імені академіка Л.І. Медведя
Міністерства охорони здоров'я України
м.Київ-022, вул. Г. Оборони, 6
№1

Найменування хімічної речовини (*)	ДКМ, мг/л	Концентрація хімічних речовин, мг/л, не більше (< - нижче рівня чутливості методу)	Відповідність СанПіН №42-123-4240-86
		дист. вода при безпосеред. контакті	
1	2	3	5
Формальдегід	0,1	не виявл. (< 0,001)	відповідає
Спирт метиловий	0,2	не виявл. (< 0,05)	відповідає
Спирт пропіловий	0,1	не виявл. (< 0,05)	відповідає
Спирт ізопропіловий	0,1	не виявл. (< 0,05)	відповідає
Спирт бутиловий	0,5	не виявл. (< 0,05)	відповідає
Спирт ізобутиловий	0,5	не виявл. (< 0,05)	відповідає
Ацетон	0,1	не виявл. (< 0,01)	відповідає
Гексан	0,1	не виявл. (< 0,001)	відповідає
Гептан	0,1	не виявл. (< 0,001)	відповідає
Етилацетат	0,1	не виявл. (< 0,05)	відповідає

Примітки: джерело методів визначення:

1) СанПіН №42-123-4240-86 - Санитарные нормы. "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения".

3.5. Висновки про санітарно-хімічні дослідження.

Зразок (ємність з поліетилену) за дослідженими одориметричними, органолептичними і санітарно-хімічними відповідає вимогам СанПіН №42-123-4240-86.

4. Результати токсикологічних досліджень.

Токсикологічні дослідження не проводилися, оскільки рівень міграції лімітуючих хімічних речовин не перевищує ДКМ.

5. Висновок про можливість використання матеріалу.

Розгляд наданої документації, аналіз наукової інформації та результати досліджень зразку ємності з поліетилену за показниками безпеки для здоров'я людини свідчать про відповідність продукції вітчизняним нормативним документам (СанПіН №42-123-4240-86). Тому у встановленому чинним законодавством порядку може бути виданий позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи ТОВ "Хімбудпластмас" (07415, Київська обл.).

Об'єкт експертизи відповідає встановленим медичним критеріям безпеки / показникам: за результатами ідентифікації, розгляду супровідних документів, оцінки ризику для здоров'я населення і випробувань наданих заявником зразків, а саме за рівнями міграції (мг/дм³, не більше): формальдегіду, етилацетату, гексану, гептану, ацетону, спирту ізопропілового, спирту пропілового - 0,1; спирту метилового - 0,2; бутилового та ізобутилового - 0,5 (згідно з СанПіН №42-123-4240-86 - Санитарные нормы. "Допустимые количества миграции (ДКМ) химических веществ, выделяющихся из полимерных и других материалов, контактирующих с пищевыми продуктами и методы их определения").

Необхідними умовами використання / застосування, зберігання, транспортування, утилізації, знищення є:

- а) дотримання вимог, встановлених даним висновком за результатами випробувань наданого заявником зразка;
- б) забезпечення умов транспортування, зберігання і використання, передбачених вимогами виробника;
- в) вибіркові випробування об'єкта експертизи на відповідність вимогам даного висновку та чинного санітарного законодавства України.

Термін придатності: гарантований виробником – 12 місяців від дати виготовлення.

Поточний СЕ нагляд: у відповідності з чинним законодавством України.

Інформація про етикетку: етикетка українською мовою повинна міститись на кожній упаковці продукції, маркування здійснювати згідно чинного законодавства.

За результатами оцінки ризику для здоров'я людини доцільно рекомендувати термін дії висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи до лютого 2021р.

Найменування підрозділу організації, який видає результати відділ гігієни і токсиколого-гігієнічної експертизи харчових продуктів та товарів широкого вжитку.

Пров. науковий співробітник, к.м.н.

Пров. інженер

Інженер

Заступник директора

26.02.2016р.

А.М.Строй
Т.В.Шутова
К.В.Хруцова
А.Є.Подрушняк