

Уникальный номер записи об аккредитации в
реестре аккредитованных лиц

№ RA.RU.710014

Дата внесения в реестр сведений об аккредитован-
ном лице 22.04.2015



УТВЕРЖДАЮ

Заместитель главного врача

И.И.Хисамиев

2022г.

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ № 05-19583
на продукцию

от **15 НОЯ 2022**

Объект инспекции: Полиэтилентерефталат VIVILEN

Заявитель: АО «ПОЛИЭФ»

Адрес: Российская Федерация, 453434, Республика Башкортостан, г.Благовещенск,
ул.Социалистическая, 71

Основание: заявление от 08.09.2022 № 01-16033-22, от 18.10.2022 № 01-18037-22

Цель: установить соответствие/несоответствие объекта инспекции требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (глава II, раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами»).

Рассмотренные документы:

- 1) ТУ 20.16.40-021-39989731-2021 «Полиэтилентерефталат VIVILEN. Технические условия» с извещением об изменении № 1
- 2) Рецепт получения полиэтилентерефталата VIVILEN
- 3) Изменение № 4 к постоянному технологическому регламенту производства полиэтилентерефталата (гранулята) ТР-39989731-12-2016 с изм. 1-3
- 4) Акт отбора проб (образцов) от 12.08.2022г. ООО «СИБУР ПолиЛаб».
- 5) Протокол лабораторных испытаний № 30483 от 07.11.2022г. ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республики Башкортостан».

Заключение: Полиэтилентерефталат VIVILEN, изготавливаемый в соответствии с требованиями ТУ 20.16.40-021-39989731-2021 «Полиэтилентерефталат VIVILEN. Технические условия» с извещением об изменении № 1 **соответствует** требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (глава II, раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из поли-

мерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами»).

В ходе инспекции 23.09.2022 по 15.11.2022 установлено: Полиэтилентерефталат VIVILEN (rPET) получают по процессу Inmelt с вовлечением вторичного полиэтилентерефталата до 25% в первичный, полученный путем этерификации терефталевой кислоты этиленгликолем с последующей жидкофазной и твердофазной поликонденсацией. В качестве сомономеров используются изофталевая кислота и диэтиленгликоль.

Полиэтилентерефталат VIVILEN (rPET) предназначен для изготовления упаковочной тары для пищевой, косметической продукции и других изделий технического и бытового назначения.

В зависимости от физико-химических показателей полиэтилентерефталат VIVILEN (rPET) получают трех марок: rPET A, rPET, rPET B.

По внешнему виду полиэтилентерефталат VIVILEN (rPET) всех марок представляет собой гранулы белого цвета.

Согласно представленному изменению № 4 к постоянному технологическому регламенту производства полиэтилентерефталата (гранулята) TP-39989731-12-2016 с изм. 1-3 для изготовления полиэтилентерефталата VIVILEN используется вторичный полиэтилентерефталат (ПЭТ); количество вводимого вторичного ПЭТ предусматривается до 25%.

Для проведения исследований полиэтилентерефталата VIVILEN на соответствие требованиям Технического регламента Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (глава II, раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами») согласно информации, представленной заявителем, представлен полиэтилентерефталата VIVILEN (партия 22052362) с вовлечением 25% вторичного полиэтилентерефталата в виде готовых изделий (бутылка 0,5л) изготовленных ООО «СИБУР ПолиЛаб».

Исследования полиэтилентерефталата VIVILEN с вовлечением 25% вторичного полиэтилентерефталата проводились в модельных средах: дистиллированная вода, 5% раствор поваренной соли; 0,3% раствор молочной кислоты; 3,0% раствор молочной кислоты; 2,0% раствор уксусной кислоты, содержащий 2% раствор поваренной соли; 2% раствор лимонной кислоты при комнатной температуре и при температуре 80°C (не проводились исследования в модельной среде - нерафинированное подсолнечное масло, так отсутствует методика исследования в данной модельной среде в области аккредитации испытательного лабораторного центра ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Республике Башкортостан») по следующим группам показателей:

1.Одориметрия:

Запах водной вытяжки – не более 1 балла

Изменение цвета и прозрачности водной вытяжки – не допускается

Привкус водной вытяжки – не допускается

2.Санитарно-гигиенические показатели безопасности – миграция химических веществ в модельные среды:

- ацетальдегид (ПДК в воде питьевой 0,2мг/л)
- диметилтерефталат (ПДК в воде питьевой 1,5мг/л)
- формальдегид (ДКМ 0,1мг/л)
- ацетон (ДКМ 0,1 мг/л)

Воспроизведение (копирование) настоящего экспертного заключения или его части без письменного разрешения Органа инспекции не допускается

Заявление от 08.09.2022 № 01-16033-22, от 18.10.2022 № 01-18037-22

Ф 02-45-06-2015

- бутиловый (ДКМ 0,5мг/л)
- изобутиловый (ДКМ 0,5 мг/л)

По результатам проведенных исследований образец полиэтилентерефталата VIVILEN по органолептическим, санитарно-гигиеническим показателям соответствует Техническому регламенту Таможенного союза «О безопасности упаковки» (ТР ТС 005/2011), Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) (глава II, раздел 16 «Требования к материалам и изделиям, изготовленным из полимерных и других материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами и средами»).

При производстве и переработке полиэтилентерефталата VIVILEN возможно выделение в воздух рабочей зоны, атмосферный воздух формальдегида, ацетальдегида, терефталевой кислоты, углерода оксида, органических кислот, изофталевой кислоты, диэтиленгликоля, диметилтерефталата. Нормирование в воздухе рабочей зоны, атмосферном воздухе осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания»

Полиэтилентерефталат – 3 класс опасности, ПДКв.р.з.5/- мг/м³, ОБУВа.в. 0,05 мг/м³

Формальдегид- 2 класс опасности, ПДК в.р.з.0,5/- мг/м³, ПДК а.в. 0,05/0,01 мг/м³

Ацетальдегид - 3 класс опасности, ПДКв.р.з.5/- мг/м³, ПДК а.в.0,01/- мг/м³

Углерод оксид – 4 класс опасности, ПДКв.р.з. 20/- мг/м³, ПДК а.в. 5/3 мг/м³

Терефталевая кислота (бензол-1,4-дикарбоновая кислота) – 1 класс опасности, ПДК в.р.з.0,1/- мг/м³, ПДКа.в.0,01м.р./0,001с.с. мг/м³

Органические кислоты (в пересчете на уксусную кислоту) – 3 класс опасности, ПДК в.р.з.5/- мг/м³, ПДКа.в. 0,2/0,06 мг/м³

Изофталевая кислота (1,3-Бензолдикарбоновая кислота) – 2 класс опасности, ПДКв.р.з.0,2/- мг/м³, ОБУВа.в. 0,01 мг/м³

Диэтиленгликоль (2,2-Оксидиэтанол) – 3 класс опасности, ПДК в.р.з. 10/-мг/м³, ПДКа.в.-/0,2мг/м³

Диметилтерефталат (диметилбензол-1,4-дикарбонат) – 2 класс опасности, ПДК в.р.з.0,1/- мг/м³, ПДКа.в.0,05/0,01мг/м³

При производстве и применении (переработке) полиэтилентерефталата VIVILEN организация технологических процессов должна быть предусмотрена в соответствии с требованиями СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда». Производственные помещения, в которых проводятся работы, связанные с получением и применением полиэтилентерефталата, должны быть оборудованы общеобменной приточно-вытяжной, местной вытяжной вентиляцией. Необходима герметизация технологического оборудования, коммуникаций и тары. Технологический процесс должен быть автоматизирован. Работающие должны быть обеспечены спецодеждой, спецобувью ГОСТ 12.4.137, средствами защиты, кожи рук. Средствами индивидуальной защиты органов дыхания в зависимости от агрегатного состояния вещества являются: противопылевые респираторы типа «Лепесток». При превышении ПДК вредных веществ - промышленный фильтрующий противогаз марки ФГП-130А по ГОСТ 12.4.121 с фильтрами по ГОСТ 12.4.245.

Полиэтилентерефталат VIVILEN упаковывают в мягкие специализированные контейнеры из полипропиленовой ткани с полиэтиленовыми вкладышами типа «Биг-Бег» по ТУ 2297-005-40394291-02 вместимостью до 1300 кг, предназначенные для транспортирования сыпучих грузов и установленные на поддоны. По согласованию с потребителем допускаются другие виды и объемы

Воспроизведение (копирование) настоящего экспертного заключения или его части без письменного разрешения Органа инспекции не допускается

Заявление от 08.09.2022 № 01-16033-22, от 18.10.2022 № 01-18037-22

Ф 02-45-06-2015

контейнеров, а также другие виды поддонов, обеспечивающие сохранность качества и количества продукта при транспортировании и хранении. Транспортная маркировка осуществляется по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Верх» и предупредительной надписи «Беречь от огня». Полиэтилентерефталат VIVILEN относится к неопасным грузам и по ГОСТ 19433 не классифицируется.

На каждую единицу транспортной тары с продуктом предусмотрено наносить маркировку, содержащую следующие данные: наименование страны-изготовителя; наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак; юридический адрес предприятия-изготовителя; наименование и марку продукта; обозначение настоящих технических условий; номер партии и места; массу нетто; дату изготовления.

Транспортируют полиэтилентерефталат VIVILEN всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с Правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Хранение полиэтилентерефталата осуществляется в сухом закрытом складском помещении на поддонах высотой не менее 5 см и на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, не допуская попадания прямых солнечных лучей. Допускается хранение полиэтилентерефталата вне складских помещений в защищенном от влаги и прямых солнечных лучей месте, вдали от источников воспламенения и открытого огня, если это не приводит к ухудшению показателей качества продукта.

Несоответствия: не выявлены

Инспекция проведена:

Зав.отделением гигиены труда и

радиационной гигиены – врачом по общей гигиене

сертификат № 0102310217157 действителен до 20.03.2023г.

Технический руководитель:

Зав.отделением гигиены за условиями проживания
населения и средой обитания



Ивановой С.К.



Гильманова С.И.