Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СанПиН 2.1.4.1116-02

"Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества "

(утв. Главным государственным санитарным врачом РФ 15 марта 2002 г.)

Дата введения: с 1 июля 2002 г.

I. Область применения

1.1. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы "Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды, расфасованной в емкости. Контроль качества" (далее - санитарные правила) устанавливают гигиенические требования к качеству питьевой воды, расфасованной в емкости: бутыли, контейнеры, пакеты (далее - расфасованных вод), предназначенной для питьевых целей и приготовления пищи, а также требования к организации контроля ее качества.

1.2. Настоящие санитарные правила являются обязательными для исполнения на территории Российской Федерации всеми юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями (далее - изготовителями), деятельность которых связана с разработкой, производством, испытаниями и реализацией расфасованных вод, а также для организаций, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор.

1.3. Настоящие санитарные правила не распространяются на минеральные воды (лечебные, лечебно-столовые, столовые).

II. Общие положения

2.1. Настоящие санитарные правила имеют целью обеспечить население высококачественной и оптимальной по содержанию биогенных элементов расфасованной водой для укрепления здоровья и предотвратить появление в торговой сети и специальных службах жизнеобеспечения (при чрезвычайных ситуациях) некачественных расфасованных вод, потребление которых может привести к нарушению здоровья населения.

2.2. Требования настоящих санитарных правил должны соблюдаться при разработке государственных стандартов, технических условий, проектной и технико-технологической документации, инструктивно-методических материалов, рекламной и другой сопроводительной информации, регламентирующей, характеризующей и определяющей качество расфасованных вод, процессы ее производства, хранения, транспортировки, а также при строительстве, реконструкции и эксплуатации предприятий по производству расфасованных вод.

2.3. Производство и реализация расфасованной воды изготовителями разрешается только при наличии:

- санитарно-эпидемиологического заключения на воду водоисточника и готовую продукцию,

- нормативной документации на готовую продукцию (технические условия),

- утвержденного технологического регламента (или инструкции),

- рабочей программы контроля качества производимой воды, согласованной с территориальным центром госсанэпиднадзора.

2.4. Качество воды, подлежащей розливу, должно соответствовать гигиеническим нормативам, изложенным в настоящем СанПиНе. Содержание в воде химических веществ промышленного, сельскохозяйственного, бытового происхождения, не указанных в СанПиНе, не должно превышать установленные нормативы предельно допустимых концентраций (ПДК) химических веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования. При наличии в воде веществ, на которые не установлены нормативы, изготовители расфасованных вод обязаны обеспечить проведение работ по обоснованию ПДК и методов их контроля.

2.5. Изготовители расфасованных вод обязаны обеспечить обеззараживание емкостей для розлива и обеззараживание или консервирование воды, гарантирующие их безопасность в эпидемиологическом отношении и безвредность по химическому составу.

2.6. Не допускается применение препаратов хлора для обработки питьевых вод, предназначенных для розлива, предпочтительными методами обеззараживания являются озонирование и физические методы обработки, в частности, УФ-облучение.

2.7. Технологический процесс обработки питьевой воды на предприятии проводят в строгом соответствии с производственно-технологическим регламентом (технологическим описанием, технологической инструкцией), который учитывает гигиеническую характеристику качества воды водоисточника.

2.8. Допускается для розлива расфасованной воды использование емкостей, получивших санитарно-эпидемиологическое заключение по их безопасности с учетом максимальных сроков хранения продукции.

2.9. Сроки и температурные условия хранения воды, расфасованной в емкости из синтетических материалов, должны соответствовать требованиям, указанным в нормативной документации (далее - НД) на готовую продукцию.

2.10. Государственный надзор за соблюдением требований настоящих санитарных правил осуществляется органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации в соответствии с действующим законодательством.

2.11. Решение о запрещении или ограничении использования населением расфасованной воды принимается по постановлению Главного государственного санитарного врача по соответствующей территории на основании оценки опасности и риска ее потребления для здоровья населения.

2.12. Информация о приостановлении действия санитарно-эпидемиологического заключения на расфасованную воду или его отмене доводится центрами госсанэпиднадзора до сведения изготовителя, потребителей, Департамента госсанэпиднадзора Минздрава России в течение не более 10 дней с момента принятия решения.

2.13. Мероприятия по проведению производственного контроля осуществляются изготовителями, деятельность которых связана с производством расфасованных вод. Изготовители обязаны своевременно осуществлять производственный контроль.

III. Классификация категорий качества питьевых вод, расфасованных в емкости

3.1. В зависимости от водоисточника воду питьевую подразделяют на:

- артезианскую, родниковую (ключевую), грунтовую (инфильтрационную) - из подземного водоисточника;

- речную, озерную, ледниковую - из поверхностного водоисточника.

3.2. В зависимости от способов водообработки воду питьевую подразделяют на:

- очищенную или доочищенную из водопроводной сети;

- кондиционированную (дополнительно обогащенную жизненно-необходимыми макро- и микроэлементами).

3.3. В зависимости от качества воды, улучшенного относительно гигиенических требований к воде централизованного водоснабжения, а также дополнительных медико-биологических требований, расфасованную воду подразделяют на 2 категории:

- первая категория - вода питьевого качества (независимо от источника ее получения) безопасная для здоровья, полностью соответствующая критериям благоприятности органолептических свойств, безопасности в эпидемическом и радиационном отношении, безвредности химического состава и стабильно сохраняющая свои высокие питьевые свойства;

- высшая категория - вода безопасная для здоровья и оптимальная по качеству (из самостоятельных, как правило, подземных, предпочтительно родниковых или артезианских, водоисточников, надеж , 085;о защищенных от биологического и химического загрязнения).

При сохранении всех критериев для воды 1-ой категории питьевая вода оптимального качества должна соответствовать также критерию физиологической полноценности по содержанию основных биологически необходимых макро- и микроэлементов и более жестким нормативам по ряду органолептических и санитарно-токсикологических показателей.

IV. Гигиенические требования и нормативы качества питьевых вод, расфасованных в емкости

4.1. Настоящими санитарными правилами установлены гигиенические нормативы состава и свойств расфасованных вод для двух категорий качества (таблицы 1, п.Iб).

4.2. Качество расфасованной воды должно соответствовать гигиеническим нормативам как при ее розливе, транспортировании, хранении, так и в течение всего разрешенного срока реализации в оптовой и розничной торговле.

4.3. Благоприятные органолептические свойства воды определяются ее соответствием нормативам, указанным в таблице 1, а также нормативам содержания основных солевых компонентов, оказывающих влияние на органолептические свойства воды, приведенным в таблицах 1 (п.I б) и 2 (п.II.а).

Таблица 1

Показатели	Единицы измерения	Нормативы качества расфасованных питьевых вод, не более		Показатель вредности **)	Класс опасности
		Первая категория	Высшая категория		
I. Критерий эстетических свойств II. а. Органолептические показатели					
Запах при 20 С	баллы	0	0	Орг.	-
При нагревании до 60 С		1	0		
Привкус		0	0	Орг.	-
Цветность	градусы	5	5	Орг.	-
Мутность	ЕМФ	1,0	0,5	Орг.	-
Водородный показатель (pH), в пределах	единицы	6,5-8,5	6,5-8,5	Орг.	-
I. б. Показатели солевого состава*					
Хлориды	г/л	250	150	Орг.	4
Сульфаты		250	150	Орг.	4
Фосфаты (PO4)		3,5	3,5	Орг.	3

Примечание: * - Показатели солевого состава, нормированные по влиянию на органолептические (эстетические) свойства воды.

**) - Лимитирующий признак вредности вещества, по которому установлен норматив: "с.-т." - санитарно-токсикологический, "орг." - органолептический.

4.3.1. Не допускается присутствие в расфасованной воде различных видимых невооруженным глазом включений, поверхностной пленки и осадка.

4.4. Безвредность воды по химическому составу определяется ее соответствием нормативам по:

4.4.1. Содержанию основных солевых компонентов (таблица 2, п.II.а).

4.4.2. Содержанию токсичных металлов I, II и III классов опасности (таблица 2, п.II.б).

4.4.3. Содержанию токсичных неметаллических элементов и галогенов (таблица 2, п.II.в, г).

4.4.4. Содержанию органических веществ антропогенного и природного происхождения по обобщенным и отдельным показателям (таблица 2, п.II.д).

4.4.5. Показатели, характеризующие региональные особенности химического состава питьевой воды для промышленного розлива, устанавливаются индивидуально для каждого водоисточника в соответствии с действующими санитарными правилами.

Таблица 2

Показатели	Единицы измерения	Нормативы качества расфасованных вод, не более		Показатель вредности**	Класс опасности
		Первая категория	Высшая категория		

II. Критерии безвредности химического состава:					
II.а. Показатели солевого и газового состава*:					
Силикаты (по Si)	мг/л	10	10	с.-т.	2
Нитраты (по NO3)	-"-	20	5	орг.	3
Цианиды (по CN(-))	-"-	0,035	0,035	с.-т.	2
Сероводород (H2S)	-"-	0,003	0,003	орг.зап.	4
II.б. Токсичные металлы:					
Алюминий (Al)	мг/л	0,2	0,1	с.-т.	2
Барий (Ba)	-"-	0,7	0,1	-"-	2
Берилий (Be)	-"-	0,0002	0,0002	-"-	1
Железо (Fe, суммарно)	-"-	0,3	0,3	орг.	3
Кадмий (Cd, суммарно)	-"-	0,001	0,001	с.-т.	2
Кобальт (Co)	-"-	0,1	0,1	с.-т.	2
Литий (Li)	-"-	0,03	0,03	с.-т.	2
Марганец (Mn)	-"-	0,05	0,05	орг.	3
Медь (Cu, суммарно)	-"-	1	1	-"-	3
Молибден (Mo, суммарно)	-"-	0,07	0,07	с.-т.	2
Натрий (Na)	-"-	200	20	с.-т.	2
Никель (Ni, суммарно)	-"-	0,02	0,02	с.-т.	3
Ртуть (Hg, суммарно)	-"-	0,0005	0,0002	с.-т.	1
Селен (Se)	-"-	0,01	0,01	-"-	2
Серебро (Ag)	-"-	0,025	0,025	с.-т.	3
Свинец (Pb, суммарно)	-"-	0,01	0,005	с.-т.	2
Стронций (Sr(2+))	-"-	7	7	-"-	2
Сурьма (Sb)	-"-	0,005 0,005	с.-т.	2	
Хром (Cr(6+))	-"-	0,05	0,03	с.-т.	3
Цинк (Zn(2+))	-"-	5	3	орг.	3
II.в. Токсичные неметаллические элементы:					
Бор (B)	мг/л	0,5	0,3	с.-т.	2
Мышьяк (As)	-"-	0,01	0,006	-"-	2
Озон***	-"-	0,1	0,1	орг.	3
II.г. Галогены:					
Бромид-ион	мг/л	0,2	0,1	с.-т.	2
Хлор остаточный связанный	-"-	0,1	0,1	орг.	3
Хлор остаточный свободный	-"-	0,05	0,05	орг.	3
II.д. Показатели органического загрязнения:					
Окисляемость перманганатная	мг O2/л	3	2	-	-
Аммиак и аммоний-ион	-"-	0,1	0,05		
Нитриты (по NO2)	-"-	0,5	0,005	орг.	2
Органический углерод	мг/л	10	5	-	-
Поверхностно-активные вещества	-"-	0,05	0,05	орг.	-
(ПАВ), анионоактивные					
Нефтепродукты	-"-	0,05	0,01	орг.	
Фенолы летучие (суммарно)	мкг/л	0,5	0,5	орг.зап.	4
Хлороформ	-"-	60***	1	с.-т.	2
Бромоформ	-"-	20	1	с.-т.	2
Дибромхлорметан <, /td>	-"-	10	1	с.-т.	2
Бромдихлорметан	-"-	10	1	с.-т.	2

Четыреххлористый углерод	-"-	2	1	с.-т.	2
Формальдегид	-"-	5	5	с.-т.	2
Бенз(а)пирен	-"-	0,005	0,001	с.-т.	2
Ди(2-этилгексил)фталат	-"-	6	0,1	с.-т.	2
Гексахлорбензол	-"-	0,2	0,2	с.-т.	2
Линдан (гамма-изомер ГХЦГ)	-"-	0,5	0,2	с.-т.	1
2,4 -Д	-"-	1	1	с.-т.	2
Гептахлор	-"-	0,05	0,05	с.-т.	2
ДДТ (сумма изомеров)	-"-	0,5	0,5	с.-т.	2
Атразин	-"-	0,2	0,2	с.-т.	2
Симазин	-"-	0,2	0,2	орг.	4
II.е. Комплексные показатели токсичности:					
По Сумме NO2 и NO3	Единицы	< 0,5	< 0,1	-	-
По Сумме тригалометанов	-"-	< 0,5	< 0,1	-	-

Примечание: * - Показатели солевого состава, нормированные по токсическому влиянию на организм.

** - Лимитирующий признак вредности вещества, по которому установлен норматив: "с.-т." - санитарно-токсикологический, "орг." - органолептический.

*** - Контроль за содержанием остаточного озона производится после камеры смешения при обеспечении времени контакта не менее 12 минут.

4.4.6. Содержание в воде химических веществ промышленного, сельскохозяйственного, бытового происхождения, не указанных в настоящем СанПиНе, не должно превышать установленные нормативы предельно допустимых концентраций (ПДК) вредных веществ в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования.

4.5. Радиационная безопасность расфасованной воды определяется ее соответствием Нормам радиационной безопасности по показателям удельной суммарной альфа- и бета-активности, представленным в таблице 3.

Таблица 3

Показатели	Единицы измерения	Нормативы качества расфасованных вод, не более		Показатель вредности
		Первая категория	Высшая категория	
Показатели радиационной безопасности				
Удельная суммарная альфа - радиоактивность	Б к/л	0,1	0,1	радиац.
Удельная суммарная бета-радиоактивность	-"-	1	1	-"-

4.5.1. Эффективная доза, создаваемая при годовом потреблении расфасованной воды, не должна превышать 0,1 мЗв.

4.6. Безопасность питьевой воды в эпидемическом отношении определяется ее соответствием нормативам по микробиологическим и паразитологическим показателям, представленным в таблице 4.

Таблица 4

Показатели	Единицы измерения	Нормативы качества расфасованных вод	
		Первая категория	Высшая категория
IV.а. Бактериологические показатели:			
ОМЧ при температуре 37°С ОМЧ при температуре 22°С	КОЕ/мл	не более 20 не более 100	не более 20 не более 100
Общие колиформные бактерии	КОЕ/100 мл	отсутствие в 300 мл	отсутствие в 300 мл
Термотолерантные колиформные бактерии	КОЕ/100 мл	отсутствие в 300 мл	отсутствие в 300 мл
Глюкозоположительные колиформные бактерии	КОЕ/100 мл	отсутствие в 300 мл	отсутствие в 300 мл
Споры сульфитредуцирующих клостридий	КОЕ/100 мл	отсутствие в 20 мл	отсутствие в 20 мл
Pseudomonas aeruginosa		отсутствие в 1000 мл	отсутствие в 1000 мл
IV.б. Вирусологические показатели:			
Колифаги	БОЕ/100 мл	отсутствие в 1000 мл	отсутствие в 1000 мл
IV.в. Паразитарные показатели:			
Ооцисты криптоспоридий	кол-во/50 л	отсутствие	отсутствие
Цисты лямблий	-"-	отсутствие	отсутствие
Яйца гельминтов	-"-	отсутствие	отсутствие

4.7. Физиологическая полноценность макро- и микроэлементного состава расфасованной воды определяется ее соответствием нормативам, представленным в табл.5.

Таблица 5

Показатели	Единицы измерения	Нормативы физиологической полноценности питьевой воды, в пределах	Нормативы качества расфасованных вод	
			Первая категория	Высшая категория
Общая минерализация (сухой остаток), в пределах	мг/л	100 - 1000	1000	200-500
Жесткость	мг-экв/л	1,5 - 7	7	1,5-7
Щелочность	-"-	0,5 - 6,5	6,5	0,5-6,5
Кальций (Ca)	мг/л	25 - 130*	130	25 - 80
Магний (Mg)	-"-	5 - 65*	65	5 - 50
Калий (K)	-"-	-	20	2 - 20
Бикарбонаты (HCO_3)	-"-	30 - 400	400	30 -400
Фторид-ион (F)	-"-	0,5-1,5	1,5	0,6 -1,2
Йодид-ион (J)	мкг/л	10 - 125	125**	40 - 60***

Примечания:

* Расчетно: исходя из максимально допустимой жесткости 7 мг-экв/л и учета минимально необходимого уровня содержания магния при расчете максимально допустимого содержания кальция и наоборот;

** Йодирование воды на уровне ПДК допускается при отсутствии профилактики йоддефицита за счет йодированной соли при условии соблюдения допустимой суточной дозы (ДСД) йодид-иона, поступающего суммарно из всех объектов окружающей среды в организм;

*** Йодирование воды на уровне 30 - 60 мкг/л разрешается в качестве способа массовой профилактики йоддефицита при использовании иных мер профилактики.

4.9. Содержание кислорода в расфасованной воде должно быть не менее:

- 5 мг/л - для воды первой категории,

- 9 мг/л (насыщение, близкое к оптимальному при t - 20 - 22°) - для воды высшей категории.

4.10. В качестве консервантов расфасованных вод допускаются реагенты, указанные в таблице 6.

Таблица 6

Консерванты	Единицы измерения	Предельно допустимая концентрация в питьевой воде	Нормативы качества расфасованных вод, не более	
			Первая категория	Высшая категория
Серебро (Ag)	мг/л	0,05	0,025	0,0025
Йод (J)	-"-	0,125	0,06	0,06
Диоксид углерода (CO2)	%	0,4*	0,4	0,2

Примечание: * максимально-допустимая массовая доля диоксида углерода в соответствии с государственным стандартом для минеральных питьевых лечебных и лечебно-столовых вод.

4.11. Расфасованная вода для приготовления детского питания (при искусственном вскармливании детей) должна соответствовать нормативным величинам по основным показателям воды высшей категории, а также следующим дополнительным требованиям:

- не допускается использование серебра и диоксида углерода в качестве консервантов;

- содержание фторид-иона должно быть в пределах 0,6 - 0,7 мг/л;

- содержание йодид-иона должно быть в пределах 0,04 - 0,06 мг/л.

V. Производственный контроль качества расфасованных питьевых вод

5.1. Изготовители, осуществляющие производство расфасованных вод, обязаны выполнять требования санитарного законодательства, а также постановлений, предписаний и санитарно-эпидемиологических заключений должностных лиц, осуществляющих государственный санитарно-эпидемиологический надзор, в том числе:

- обеспечивать безопасность для здоровья человека расфасованных вод при их производстве, транспортировке, хранении и реализации населению;

- осуществлять производственный контроль, в том числе посредством проведения лабораторных исследований и испытаний.

5.2. На основании требований настоящих санитарных правил изготовители до начала осуществления производства расфасованных вод разрабатывают рабочую программу производственного контроля (далее - рабочая программа). Рабочая программа согласовывается Главным государственным санитарным врачом по соответствующей территории на срок 3 года и утверждается изготовителем.

5.3. Объектами производственного контроля являются: вода водоисточника, вода на этапах водоподготовки, вода перед розливом, емкости и укупорочные средства, готовая продукция.

5.4. Перечень контролируемых показателей, периодичность лабораторных исследований и испытаний определяются в зависимости от водоисточника, технологии водоподготовки, качества готовой продукции.

5.5. Расфасованные воды принимают партиями (количество воды в однотипных емкостях одной вместимости, одной даты розлива (день, месяц, год), сдаваемое на склад по одному документу о качестве).

5.6. Для контроля качества готовой продукции должны быть предусмотрены сокращенный (в каждой партии), сокращенный периодический (не реже одного раза в месяц) и полный (не реже 1 раза в год) анализы.

5.7. Органолептический и микробиологический контроль расфасованной воды должен проводиться в каждой партии, независимо от источника воды и способа водоподготовки.

5.8. Виды определяемых показателей качества расфасованной воды при сокращенном (в каждой партии) и сокращенном периодическом (не реже 1 раза в месяц) анализах устанавливают с учетом требований, указанных в приложении.

5.9. Лабораторные исследования осуществляются изготовителем самостоятельно либо с привлечением лабораторий, аккредитованных в установленном порядке.

5.10. Изготовители расфасованной воды предоставляют информацию о результатах производственного контроля центрам госсанэпиднадзора по их запросам.

5.11. Изготовитель при выявлении нарушений санитарных правил на производстве расфасованных вод должен принять меры, направленные на устранение выявленных нарушений и недопущение их возникновения, в том числе:

- приостановить либо прекратить производство расфасованной воды;

- снять с реализации продукцию, не соответствующую санитарным правилам и представляющую опасность для человека;

- информировать центр госсанэпиднадзора в территории о мерах, принятых по устранению нарушений санитарных правил.

VI. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор за качеством расфасованных вод

6.1. Надзор за организацией и проведением производственного контроля является составной частью государственного санитарно-эпидемиологического надзора за качеством расфасованных вод, осуществляемого органами и учреждениями государственной санитарно-эпидемиологической службы Российской Федерации.

6.2. Территориальный центр госсанэпиднадзора выдает санитарно-эпидемиологическое заключение на источники водоснабжения, проекты предприятий по производству расфасованных вод, согласовывает рабочие программы производственного контроля; в порядке государственного надзора осуществляет выборочный лабораторный контроль, проверяет ведение документации, регистрирует результаты анализов по согласованным точкам и показателям, технологические параметры обеззараживания, консервирования и т.д.

6.3. При изменении санитарно-эпидемиологической обстановки в районе водозаборов и местах расположения организаций, центр госсанэпиднадзора информирует об этом руководителя организации, осуществляющей производство расфасованных вод, с целью корректировки рабочих программ (увеличение частоты отбора проб, расширение спектра контролируемых показателей).

Приложение

к СанПиН 2.1.4.1116-02

Показатели производственного контроля при сокращенном

и периодическом анализе

Наименование показателя	Вид анализа	
	Сокращенный (в каждой партии)	Сокращенный периодический(не реже одного раза в месяц)
Органолептические:		
- запах при 20°С	+	
- при нагревании до 60°С	+	
- привкус	+	
- водородный показатель	+	
- цветность		+
- мутность		+
Бактериологические:		
ОМЧ при температуре 37°С	+	
ОМЧ при температуре 22°С		+
Общие колиформные бактерии	+	
Глюкозоположительные колиформные бактерии	+	
Pseudomonas aeruginosa		+
Показатели органического загрязнения:		
Окисляемость перманганатная		+
Содержание реагентов:		
озон	+	
серебро	+	
йодид-ион	+	
фторид-ион	+	
диоксидуглерода	+	