

Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений

Руководство и практические рекомендации

Четвертое издание



Лицевая сторона обложки с рисунком

Исследование влияния величины дозы «высокоактивного» гербицида для зерновых культур показывает, что это вещество ведет к серьезному снижению урожая масличного рапса (Canola™) при одной тысячной безопасной нормы внесения. Переход от производства данного гербицида с очень низким значением ПДК на производство другого селективного гербицида требует тщательнейшей очистки (см. главу 5).

© Авторское право 2020 CropLife International

Содержимое данного документа, включая все представленные в нем сведения, охраняются авторским правом CropLife International a.i.s.b.l.

Перевод данного документа на русский язык произведен совместно компанией CropLife International и Ассоциацией европейского бизнеса.

Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений

Руководство и практические рекомендации

Четвертое издание

Отказ от ответственности

Буклет «Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений» содержит рекомендации по практическим методам предотвращения и контроля инцидентов, связанных с гарантированным качеством продукции.

Содержащаяся в нем техническая информация предназначена для компаний-участниц CropLife International, их внешних производителей (ВП), компаний, не входящих в состав CropLife International, и широкого круга общественности. Несмотря на то, что CropLife International прилагает все усилия для представления точной и достоверной информации в руководстве, CropLife International не гарантирует абсолютную точность, полноту, эффективность, своевременность или правильную последовательность информации, представленной в данном буклете. Использование этой информации является добровольным.

Ассоциация CropLife International, ее сотрудники, члены комитета, а также организации и компании-участницы не несут никакой ответственности за последствия, возникающие в результате использования информации, приведенной в данном документе, или в отношении содержания этой информации, включая, помимо прочего, ошибки или упущения, точность или обоснованность фактических или научных предположений, исследований или выводов. Ассоциация CropLife International не несет ответственности и прямо отказывается от любых обязательств в отношении ущерба любого рода, возникшего в результате использования или обращения к информации, приведенной в данном руководстве. Ассоциация CropLife International не предоставляет никаких гарантий или обязательств, включая, помимо прочего, какие-либо явные или подразумеваемые гарантии товарного качества или пригодности для конкретного использования или цели, в отношении информации, приведенной в настоящем буклете.

Благодарности

Рабочий комитет ассоциации CropLife International выражает признательность авторам данного буклета, перечисленным ниже:

Д-р Мартен Снэл (консультант), д-р Вольфганг Шефер (BASF SE), д-р Кристиан Мюллер (Syngenta Crop Protection AG), дипломированный инженер Петер Хартвиг (Bayer Crop Science AG), инженер Гюнтер Баэрт (Bayer Crop Science AG), Fernando M. Garcia (Corteva Agriscience™), инженер Франсуа Майке (Syngenta Crop Protection AG) и инженер Микаэл Майе (FMC Agricultural Solutions).

Предисловие

Январь 2019 г.

Уважаемый читатель!

Одна из главных задач, стоящих перед нами сегодня, а также в будущем, — обеспечить продовольствием растущее население Земли. Для этого требуется устойчивое земледелие, которое, в свою очередь, зависит от наличия современных инструментов и технологий, предоставляемых такой отраслью сельского хозяйства, как растениеводство. Одним из основных инструментов является продукция для защиты растений, и желаемые результаты могут быть гарантированы только при обеспечении высокого качества такой продукции.

Обязательства Рабочего комитета ассоциации CropLife International заключаются во внедрении компаниями-участницами и их внешними производителями систем предотвращения загрязнения на всех этапах производства и цепочки поставок для предотвращения возникновения ситуаций, приводящих к загрязнению.

Все мы должны убедиться, что осведомленность о важности предотвращения загрязнения поддерживается на высоком уровне на всех этапах индустрии защиты сельскохозяйственных культур.

В полностью пересмотренном четвертом издании буклета «Предотвращение загрязнения при производстве продукции для защиты растений» содержатся руководства и методики, направленные на повышение уровня предотвращения загрязнения в будущем.

Новые основные темы — это рекомендации, относящиеся к процессу оценки рисков, обновленные руководства по маркировке, расчет предельно допустимых концентраций (ПДК) для обеспечения поддержания остаточного уровня не включенных в перечень действующих веществ ниже максимального остаточного уровня (МОУ), а также глава, посвященная складскому хранению.

От имени Рабочего комитета ассоциации CropLife International я хочу выразить надежду, что настоящее пересмотренное издание поможет вам лучше выполнять свои обязательства по предотвращению возникновения ситуаций, приводящих к загрязнению, и дальше повышать качество продукции для защиты растений.

Сюзан Льюис

Председатель Рабочего комитета CropLife International

Содержание

| | |
|---|-----------|
| Благодарности | 2 |
| Предисловие | 3 |
| 1. Введение | 11 |
| 2. Цель и область применения | 13 |
| 3. Требования к предотвращению загрязнения | 15 |
| 3.1 Политика предотвращения загрязнения | 15 |
| 3.2 Общие требования | 15 |
| 3.3 Руководящие полномочия | 16 |
| 3.4 Внешнее производство действующих веществ и составов | 17 |
| 3.4.1 Обмен данными | 17 |
| 3.4.2 Минимальные требования для внешних производителей | 17 |
| 3.5 Приобретение/закупка действующих веществ | 19 |
| 4. Оценка риска загрязнения | 21 |
| 4.1 Ключевые факторы в оценках рисков загрязнений | 21 |
| 4.2 Конструкция и компоновка производственного оборудования (см. приложение А) | 22 |
| 4.2.1 Оценка возможности очистки | 22 |
| 4.3 Разделение/изоляция производственных установок | 23 |
| 4.4 Процесс оценки рисков | 26 |
| 4.4.1 Разработка процесса оценки риска загрязнения | 26 |
| 4.4.2 Процесс | 26 |
| 5. Определение пределов допустимой концентрации (ПДК) | 29 |
| 5.1 Принципы | 30 |
| 5.2 ПДК гербицидов | 34 |
| 5.2.1 Данные по максимальной недействующей концентрации (МНД) для гербицидов | 34 |
| 5.2.2 Факторы безопасности | 34 |
| 5.2.3 Нормы расхода | 35 |
| 5.2.4 Производство на предприятиях внешнего производителя | 35 |
| 5.2.5 Уравнения для расчета ПДК гербицидов | 36 |
| 5.2.6 Расчет ПДК гербицидов, когда предыдущий продукт содержит два и более действующих вещества | 36 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 5.2.7 | Пример матрицы очистки для установки производства гербицидов | 38 |
| 5.2.8 | Влияние матрицы очистки на планирование/цикл производства | 40 |
| 5.3 | ПДК инсектицидов | 41 |
| 5.3.1 | Расчет ПДК для инсектицидов, применяемых для обрызгивания листьев | 41 |
| 5.3.2 | Расчет ПДК для инсектицидов, применяемых для обработки семян | 44 |
| 5.4 | ПДК фунгицидов | 45 |
| 5.4.1 | Расчет ПДК для фунгицидов, применяемых для обрызгивания листьев | 45 |
| 5.4.2 | Расчет ПДК для фунгицидов, применяемых для обработки семян | 45 |
| 5.5 | ПДК в последующих продуктах с концентрацией действующего вещества меньше 1 г действующего вещества/кг | 46 |
| 5.6 | ПДК для действующих веществ, не зарегистрированных для целевых сельскохозяйственных культур. Учет значений максимального остаточного уровня (МОУ) | 46 |
| 5.6.1 | Критерии для определения ПДК для незарегистрированных действующих веществ | 47 |
| 5.6.2 | Последствия превышения МОУ | 48 |
| 5.6.3 | Расчет ПДК для незарегистрированных действующих веществ | 48 |
| 5.7 | ПДК для продуктов специального назначения | 52 |
| 5.7.1 | Производство продуктов для применения в «органическом земледелии» | 52 |
| 5.7.2 | Биопестициды | 52 |
| 5.7.3 | Составы приманок, загрязнители с репеллентным эффектом | 53 |
| 6. | Производственная практика | 55 |
| 6.1 | Идентификация товаров, поступающих на площадку | 55 |
| 6.2 | Документы, относящиеся к переналадке и к выпуску в производство очищенного оборудования | 55 |
| 6.3 | Проверки, обеспечивающие правильную доставку материала к месту подготовки и производства | 55 |
| 6.4 | Общее переносное/сменное оборудование | 56 |
| 6.4.1 | Непосредственный контакт с действующими веществами | 56 |
| 6.4.2 | Отсутствие непосредственного контакта с действующими веществами | 57 |

| | | |
|----------|--|----|
| 6.4.3 | Инструменты | 57 |
| 6.5 | Передвижные многоразовые контейнеры | 57 |
| 6.5.1 | Специально выделенные многоразовые контейнеры | 57 |
| 6.5.2 | Общие многоразовые контейнеры | 58 |
| 6.6 | Складирование и хранение | 59 |
| 6.6.1 | Хранение сырья и действующих веществ на складах предприятий, где выполняется синтез, и готовится состав | 61 |
| 6.6.2 | Хранение и обращение с действующими веществами, сырьем и составами в зонах подготовки предприятий, где выполняется синтез и готовится состав | 61 |
| 6.6.3 | Хранение готовых продуктов | 62 |
| 6.6.4 | Баки для хранения | 62 |
| 6.6.5 | Транспортировка | 62 |
| 6.7 | Переработка, смешивание и повторное использование | 63 |
| 6.8 | Прослеживаемость материалов | 64 |
| 6.9 | Модификация производственной установки/оборудования и объекта | 64 |
| 6.10 | Поддержание порядка и обслуживание площадки | 64 |
| 6.10.1 | Поддержание порядка | 64 |
| 6.10.2 | Обслуживание площадки | 65 |
| 6.10.2.1 | Сорняки и насекомые | 65 |
| 6.10.2.2 | Перемещение персонала | 65 |
| 6.11 | Самостоятельная оценка | 66 |

7. Маркировка **67**

| | | |
|---------|--|----|
| 7.1 | Маркировка в ходе производственного процесса | 67 |
| 7.1.1 | Приемка входящих товаров | 67 |
| 7.1.2 | Подготовка производства | 68 |
| 7.1.3 | Маркировка многоразовых контейнеров | 68 |
| 7.1.4 | Временные этикетки | 68 |
| 7.2 | Перемаркировка, повторная наклейка этикеток | 68 |
| 7.2.1 | Перемаркировка и повторная наклейка этикеток на объектах, не подпадающих под непосредственный контроль производителя | 69 |
| 7.2.1.1 | Определения | 69 |
| 7.2.1.2 | Законодательство | 69 |
| 7.2.1.3 | Обоснование | 69 |
| 7.2.1.4 | Рассматриваемые риски | 70 |
| 7.2.1.5 | Снижение рисков | 71 |

| | |
|---|-----------|
| 8. Очистка производственной установки | 73 |
| 8.1 Планирование производства | 73 |
| 8.2 Общие процедуры очистки | 73 |
| 8.3 Визуальный осмотр | 74 |
| 8.4 Влажная очистка | 77 |
| 8.5 Сухая очистка с использованием твердого, инертного материала | 79 |
| 8.6 Продемонстрированные возможности очистки | 79 |
| 8.7 Рециркуляция использованного чистящего средства | 80 |
| 9. Анализ остаточных примесей | 81 |
| 9.1 Анализ содержания остаточных примесей в продукте в сравнении с промывочными средствами (твердые вещества или жидкости) | 81 |
| 9.2 Отбор проб | 81 |
| 9.3 Разработка аналитических методов для определения остаточных примесей | 82 |
| 10. Примеры происшествий и полученный опыт | 85 |
| 10.1 Иллюстрирующий пример 1: неправильный процесс очистки | 85 |
| 10.2 Иллюстрирующий пример 2: неверное значение ПДК | 86 |
| 10.3 Иллюстрирующий пример 3: неправильная процедура очистки | 88 |
| 10.4 Иллюстрирующий пример 4: недостаточная осведомленность об экотоксикологических рисках | 89 |
| 10.5 Иллюстрирующий пример 5: несообщение об ошибке при переносе продукта | 90 |
| 10.6 Иллюстрирующий пример 6: ошибка при определении идентификационных данных сырья | 91 |
| 10.7 Иллюстрирующий пример 7: ненадлежащее применение и несоответствующая маркировка сменного оборудования | 92 |
| 10.8 Иллюстрирующий пример 8: совместно используемое инженерно-техническое оборудование общих линий для отдельных установок | 93 |
| 10.9 Иллюстрирующий пример 9: ненадлежащее разделение двух установок для приготовления состава | 94 |
| 10.10 Иллюстрирующий пример 10: загрязненное лабораторное оборудование | 95 |
| 10.11 Иллюстрирующий пример 11: ненадлежащая рециркуляция пробы | 96 |
| 10.12 Иллюстрирующий пример 12: отсутствие этикеток на бочках с действующим веществом | 97 |

| | | |
|-------|---|-----|
| 10.13 | Иллюстрирующий пример 13: ненадлежащая маркировка | 98 |
| 10.14 | Иллюстрирующий пример 14: действующее вещество, закупленное у сторонней организации | 99 |
| 10.15 | Иллюстрирующий пример 15: неправильная рециркуляция (повторное использование) | 100 |
| 10.16 | Иллюстрирующий пример 16: ненадлежащее управление возвращенной групповой тарой | 101 |

Глоссарий **103**

Приложение А. Конструкция оборудования **115**

| | | |
|---------|--|-----|
| A.1 | Конструкция оборудования для повышения эффективности очистки | 115 |
| A.2 | Иллюстрации производственных установок с практическими советами по очистке критических деталей | 116 |
| A.2.1 | Жидкие составы | 118 |
| A.2.1.1 | Составы РК (SL) и КЭ (EC) | 118 |
| A.2.1.2 | Мокрое (жидкостное) измельчение, приготовление составов КС (SC) | 120 |
| A.2.1.3 | Упаковка/повторная упаковка/фасовка жидкого продукта | 122 |
| A.2.1.4 | Маркировка продукции | 124 |
| A.2.2 | Сухие (твердые) составы | 124 |
| A.2.2.1 | Сухое измельчение — приготовление составов смачивающегося порошка, гранулированный состав | 124 |
| A.2.2.2 | Экструзионное гранулирование | 126 |
| A.2.2.3 | Грануляция в псевдооживленном слое | 127 |
| A.2.2.4 | Распылительная сушка — гранулированные составы | 128 |
| A.2.2.5 | Заправка/повторная упаковка твердых продуктов | 129 |

Приложение В. Контрольный список/самостоятельная оценка **131**

Приложение С. Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 **159**

Приложение D. Оценка риска, выполняемая по методике анализа видов и последствий нарушений (АВПН (FMEA)) **171**

| | | |
|-----|--|-----|
| D.1 | Ситуационный анализ: | 171 |
| D.2 | Оценка потенциальных несоответствий (значения СВО (SOD)) | 173 |
| D.3 | Классификация риска на основании показателя приоритетности риска (RPN) | 174 |
| D.4 | Форма оценки рисков качества (ФОРК (QRAT)) | 175 |

1. Введение

Компании, работающие в сфере защиты сельскохозяйственных культур, используют универсальное оборудование для синтеза, формуляции и упаковки продукции. Без тщательного контроля может иметь место загрязнение остаточными примесями, например действующими веществами, ранее присутствующими в оборудовании, что, в свою очередь, может оказать негативное влияние на чувствительные, обработанные культуры или нецелевые виды и привести к проблемам соблюдения нормативно-правового соответствия.

Клиенты ожидают от производителей продукцию, защищающую сельскохозяйственные культуры от насекомых-вредителей и сорняков, в то время как случайное загрязнение может привести не только к нежелательным биологическим последствиям (например, фитотоксичности), но и нанести ущерб репутации и имиджу всей отрасли.

Данный буклет предназначен для всех компаний, производящих продукцию для защиты растений, с целью управления рисками предотвращения загрязнений. В нем представлены примеры передовых методик касательно инструментов и рабочих стандартов предотвращения загрязнения.

В настоящем буклете используются принятые условные обозначения в соответствии с определениями Международной организации по стандартизации:

- **Требования:** должен, не должен, обязан, необходимо, запрещается.
- **Рекомендации:** следует, не следует.
- **Разрешение:** можно, не требуется.
- **Возможность:** возможно, невозможно.

2. Цель и область применения

Цель настоящего буклета: предоставить руководство для всех производителей продукции для защиты растений по управлению и сведению к минимуму рисков загрязнений. Данный документ применяется ко всем аспектам предотвращения загрязнения в операциях синтеза промежуточных продуктов и действующих веществ, формуляции и (предварительной) упаковки сельскохозяйственных химикатов, а также при складировании и хранении готовой продукции, сырья и упаковочных материалов. Руководство по предотвращению загрязнений также распространяется на хранение и обращение с готовой продукцией на пунктах бестарного хранения у дистрибьюторов/дилеров.

Данное руководство применяется в целом ко всем компаниям, входящим в состав CropLife, и к их существующим и потенциальным внешним производителям. Представлены предложения относительно того, какие минимальные стандарты предотвращения загрязнения должны входить в состав контрактов на производство/дистрибьюторских соглашений/договоров с внешними производителями и дилерами, поставляющими продукцию с оптовых предприятий, для обеспечения максимально высокого качества продукции.

В данном буклете рассматриваются следующие химические средства защиты растений как в качестве действующих веществ, так и в качестве готовых продуктов или промежуточных субстанций, используемых в операциях синтеза готовых продуктов:

- Гербициды (для сельскохозяйственного и несельскохозяйственного использования, независимо от метода применения).
- Антисептики.
- Фунгициды, регуляторы роста растений, активаторы роста растений, инсектициды, акарициды, феромоны, моллюскициды, нематоциды, фумиганты и ингибиторы нитрификации (эти продукты могут применяться для обрызгивания листьев, в виде гранул, для обработки семян и почвы).
- Родентициды (применяются в качестве приманки).
- Адъюванты для очистителей сельскохозяйственных распылителей, маслянистых концентратов для растений и листовых удобрений.

В область применения настоящего документа не входит следующее:

- Предотвращение загрязнений, связанных с сельскохозяйственными работами (например, очистка резервуаров).

- Вопросы, связанные с предотвращением и контролем микробного загрязнения продукции для защиты сельскохозяйственной культур.¹
- Вопросы, связанные с предотвращением загрязнения в биотехнологиях и семенах, например загрязнение продукции, содержащей/не содержащей ГМО, при производстве семян.
- Биологические средства защиты сельскохозяйственных культур.
- Все логистические аспекты бестарной перевозки готовой продукции на склады дистрибьюторов и дилеров, а также дистрибьюторами и дилерами. Мероприятия по предотвращению загрязнения при обращении с бестарной готовой продукцией на объектах дистрибьюторов должны соответствовать рекомендациям, изложенным в настоящем буклете.
- Когда действуют более строгие стандарты предотвращения загрязнения, чем требуется для продукции защиты сельскохозяйственных культур (например, GMP (good manufacturing practice — надлежащая производственная практика)), они применяются к следующей продукции:
 - a. Санитарно-гигиеническая продукция для борьбы с несельскохозяйственными насекомыми-вредителями (например, обработка противомоскитных сеток), когда люди могут подвергаться воздействию загрязняющих веществ.
 - b. Ветеринарная продукция, используемая для борьбы с эктопаразитами.

¹ Вопросы предотвращения и контроля микробного загрязнения продукции для защиты растений рассматриваются в отдельной публикации CropLife International: «Предотвращение и контроль микробного загрязнения продукции для защиты растений», https://croplife-r9qnrxt3qxgjr4.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/02/Prev_Control_Micr_Cont_official_e-copy_Jan18_-HR.pdf.

3. Требования к предотвращению загрязнения

Одновременное производство продукции для защиты растений на многопрофильных предприятиях является обычной практикой, но создает риск загрязнения. Цель данной главы: представить требования, применяемые в промышленности, направленные на снижение рисков, связанных с производством продукции на многопрофильных предприятиях.

Все компании, входящие в состав CropLife International, и акционеры, указанные в данном документе, должны соблюдать политику и требования, приведенные в настоящей главе.

3.1 Политика предотвращения загрязнения

- Необходимо гарантировать, что продукция, выпущенная на рынок, не содержит остаточных примесей в форме действующих веществ, не указанных в спецификации продукции, в объемах, способных оказать негативное влияние на безопасность и эффективность, или не отвечающих нормативным требованиям. Отдельные компании-участницы ассоциации устанавливают свои предельные значения для своей продукции на основании соответствующей письменной оценки рисков.
- Должны соблюдаться законодательные требования, такие как Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды (АООС) (см. приложение С), а также требования местного законодательства.
- Компания, работающая с внешними производителями (ВП), должна предоставлять имеющуюся информацию с тем, чтобы последующий клиент ВП мог выполнить соответствующие оценки рисков и установить предельные значения по остаточным примесям. ВП должен обеспечить обмен данными, предоставляя сведения или как минимум контактную информацию других клиентов.

3.2 Общие требования

- Должно быть предусмотрено проведение оценок рисков для предотвращения загрязнений с оформлением соответствующих документов.
- Должны быть определены предельно допустимые концентрации (ПДК).
- Запрещается использовать одно и то же оборудование для производства гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам, т.е. необходимо обеспечить разделение между производственными установками. Это применяется ко всем операциям синтеза, формуляции, фасовки и упаковки. Исключение из этого правила может допускаться только при подтверждении тщательной проверки чистоты и наличия официального разрешения от высшего руководства.

- Необходимо выполнить оценку транспортировки сырья для сведения к минимуму риска использования общего сырья для производства гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам.
- Для зон производства гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам, должно быть выделено мобильное, переносное оборудование (вакуумные очистители, шланги, насосы, инструменты и т.д.), см. иллюстрирующий пример 10.7.
- Контейнеры многоразового пользования (IBC контейнеры, стандартные контейнеры (ISO), биг-бэги, рельсовые вагонетки и т.д.) должны обрабатываться так же, как и химическое оборудование, контактирующее с продуктом.
- Необходимо обеспечить контроль за восстановлением и повторным использованием, чтобы свести к минимуму риск загрязнения.
- Все материалы должны иметь четкую и соответствующую требованиям маркировку. К этим материалам относятся, помимо прочего: сырье, промежуточные продукты, сыпучие составы, готовые продукты, переработанные и повторно используемые материалы и отходы (см. иллюстрирующий пример 10.12).
- Для анализа остатков в промывных жидкостях (промывных водах), а также в следующем продукте, должны быть предусмотрены эффективные процедуры очистки и утвержденные аналитические методы.
- Операция очистки должна выполняться сразу же, насколько это возможно, после остановки производства — не только при переходе с производства одного продукта на другой, но также в случае простоя оборудования (см. иллюстрирующие примеры 10.1 и 10.3). Это применяется ко всему оборудованию синтеза, формуляции, фасовки и упаковки.

3.3 Руководящие полномочия

Руководство всех компаний-участниц CropLife International и их внешние производители должны обеспечить соблюдение и выполнение следующих задач и требований:

- Назначение контактного лица из числа сотрудников компании, которое уполномочено обсуждать от имени компании все аспекты предотвращения загрязнения.
- Обеспечение защиты конфиденциальности обмениваемых данных.
- Предоставление достаточного количества ресурсов для всех аспектов задачи по предотвращению загрязнения.
- Выполнение требований и методик, изложенных в настоящем буклете.
- Непрерывное обучение и повышение осведомленности.
- Рациональная организация производства для обеспечения постоянного ухода, гигиены, чистоты, порядка и обслуживания объектов и процессов (рациональные методы организации производства).

Отклонения от любого из общих требований должны быть документально подтверждены руководством.

3.4 Внешнее производство действующих веществ и составов

3.4.1 Обмен данными

Внешний производитель должен своевременно предоставлять последующему клиенту следующие сведения:

- Данные по всем действующим веществам, задействованным в любой части производственного процесса или хранящимся на складах. Если такая информация ограничивается соглашением о неразглашении, необходимо сообщить клиенту ФИО контактного лица, отвечающего за данную продукцию.
- Конфигурация производственной установки, которая будет использоваться для синтеза, формуляции и (или) фасовки продукта. Необходимо убедиться, что установка соответствующей конфигурации очищена до требуемых уровней ПДК (см. иллюстрирующий пример 10.3).
- Физическая компоновка оборудования, которая может оказать влияние на процесс предотвращения загрязнения (см. иллюстрирующий пример 10.9).
- Параллельно выполняемые операции с акцентом на степень разделения, общее оборудование (включая вспомогательное оборудование, такое как инструменты, вакуумные очистители) и персонал.
- Точное местоположение производственного объекта (например, координаты GPS).

Предыдущий клиент* должен предоставить последующему клиенту следующую информацию, если она требуется и имеется по предыдущему продукту:

- Подтверждение наличия действующего вещества в продукте(-ах).
- Предоставление по меньшей мере информации о МНД (максимальной недействующей концентрации, ЭД₅ и (или) ЭД₁₀ для зарегистрированных культур последующего продукта).
- Если для соответствующей сельскохозяйственной культуры нет информации по МНД, предоставляется аналогичная информация для родственных культур.
- Классификация продукта согласно Уведомлению о регулировании пестицидов 96-8 АООС, на основании наиболее неблагоприятного сценария, т.е., если продукт (независимо от его состава) применяется в качестве гербицида как с низкой, так и со средней нормой расхода, необходимо указать, что это гербицид с низкой нормой расхода.
- Примеры продукции для определения недостающих значений МНД.

3.4.2 Минимальные требования для внешних производителей

Кроме подробных инструкций, приведенных выше, предполагается, что пункты, перечисленные ниже, включены в соглашение/договор между клиентом и внешним производителем. Кроме того, между клиентом и внешним производителем могут быть согласованы особые дополнительные требования.

* *Предыдущий и последующий клиенты передают внешнему производителю информацию о последовательности производственных операций.*

Клиент должен:

- Указывать, должна ли быть достигнута ПДК в последующем продукте или уровень очистки (CL — Cleaning Level) в промывных жидкостях (промывных водах). В любом случае готовый продукт должен отвечать требованиям по согласованным значениям ПДК.
- Проводить детальные аудиты на площадке и другие мероприятия по комплексной проверке (в том числе процесса очистки и результатов) и оказывать поддержку внешнему производителю в случае необходимости.
- Использовать информацию, полученную от предыдущего клиента, исключительно в целях предотвращения загрязнения.
- Информировать внешнего производителя об особых рисках (например, высокоактивных гербицидах), связанных с продукцией, доставленной на площадку внешнего производителя.
- Анализировать и при необходимости вносить изменения в существующие договоры и (или) соглашения с внешним производителем для включения в них передовых методик в соответствии с настоящим документом.
- Предоставлять последующему клиенту, чья продукция будет изготавливаться на том же оборудовании, любую имеющуюся информацию по запросу.

Внешний производитель должен:

- Принимать участие в комплексном техническом аудите по рассмотрению вопросов, связанных с предотвращением загрязнения.
- Прослеживать материалы и хранить все соответствующие записи, установленные клиентом, для обеспечения прослеживаемости.
- Назначить специалиста, ответственного за реализацию руководства по предотвращению загрязнения на площадке внешнего производителя.
- Обеспечить разделение одновременных операций на основании результатов оценки рисков клиента.
- Предусмотреть наличие соответствующих аналитических возможностей для удовлетворения требований клиентов относительно ПДК. Аналитические средства находятся либо на предприятиях производителя, либо в согласованном и утвержденном клиентом месте (контрактная лаборатория или аналитическая лаборатория клиента). Если для выполнения работ привлекается контрактная лаборатория, аналитические данные должны по меньшей мере храниться на предприятиях внешнего производителя.
- Письменные процедуры передачи выполненных работ, включая процедуры очистки и контрольный список, должны выполняться.
- Обеспечить периодическое обучение по предотвращению загрязнения существующего и вновь нанятого персонала (перед тем, как допустить к участию в производственном процессе) и хранение соответствующих документов, подтверждающих пройденное обучение.

- Обеспечить надлежащую маркировку всего оборудования (в том числе вспомогательного оборудования), контейнеров для сырья, промежуточного и готового продукта, а также контейнеров под отходы.
- Получать разрешение от клиента на внесение любого изменения, которое вызывает риск загрязнения.
- Исключить рециркуляцию проб, т.е. пробы не могут быть возвращены в процесс без разрешения клиента.
- Обеспечить получение одобрений со стороны клиента в отношении любых процессов восстановления (смешивания, рециркуляции) (см. иллюстрирующий пример 10.15).
- Поддерживать рациональные методы организации производств.
- Обеспечить соблюдение времени и условий хранения отобранных проб в соответствии с рекомендациями клиента.

3.5 Приобретение/закупка действующих веществ

От поставщиков действующих веществ также требуется соблюдение нормативных требований и управление процессом предотвращения загрязнения.

Если действующие вещества закупаются у поставщика, являющегося зарегистрированным владельцем действующих веществ, необходимо оформить разрешение на доступ (РнД), чтобы разработчик формуляции смог предоставить свои регистрационные сведения. Однако само по себе РнД не предоставляет достаточной информации для оценки соответствия нормативным требованиям и не гарантирует соответствие продукта критериям предотвращения загрязнения (см. иллюстрирующий пример 10.14).

Для действующих веществ, производимых поставщиком, применяются все принципы, изложенные в документе «Руководство по предотвращению загрязнения», например обмен данными о предыдущем продукте в оборудовании и т.д. Необходимо согласовывать информацию, которая будет представлена в детальном сертификате анализа и использована для проведения контроля качества на предприятии клиента.

Важной задачей остается защита интеллектуальной собственности поставщика. Следовательно, рекомендуется заключать соглашения о неразглашении. Партнеры должны согласовывать в договоре выполнение всех требований, перечисленных в буклете.

Договор на поставку должен охватывать как минимум следующие аспекты:

- Определение терминов «загрязнение» и «предотвращение загрязнения» (см. глоссарий).
- Продукт(-ы) должен(-ы) соответствовать всем нормативным требованиям.
- Достигнуто соглашение о том, что:

Содержание любого вещества (веществ), не заявленного(-ых) в составе поставляемого продукта, не должно превышать 1000 ч/млн (ppm), если оно обладает биологической активностью при более низких уровнях и оказывает неблагоприятное воздействие на сельскохозяйственные культуры, пользователей и (или) окружающую среду, а также если это требуется местными нормативами.

ИЛИ

Должен быть произведен обмен информацией о других действующих веществах, производимых на той же производственной и упаковочной линии, а также о наличии матрицы очистки (предоставляется клиентом) и предельных значениях очистки (предоставляется поставщиком).

- Подробная торговая спецификация, включая правовые стандарты.
- Химический анализ (включая аналитические методы) и согласованный перечень химических веществ, которые должны быть приведены в сертификате анализа.
- Уведомление о внесении изменений в производственный процесс, если требуется.

Рекомендуется заполнить контрольный список самостоятельной оценки предотвращения загрязнения, после чего в идеале проводится аудит.

4. Оценка риска загрязнения

Оценка риска загрязнения должна проводиться для производственной площадки, для всех производственных установок, используемых для изготовления продукции для защиты растений, а также для всех продуктов, изготавливаемых на этом оборудовании, до запуска процесса производства. Такая оценка риска включает в себя как минимум анализ всех продуктов, анализ компоновки производственных установок на производственной площадке, анализ разделения, требований к чистоте и возможностей обеспечения чистоты, рассмотрение методов производства и аналитических методик. Изменение любого из этих аспектов всегда должно влечь за собой повторную оценку рисков загрязнения.

4.1 Ключевые факторы в оценках рисков загрязнений

При оценке риска загрязнения оборудования производственных установок выполнить оценку следующих аспектов:

- Конструкция производственного оборудования (простота очистки и демонтажа, соответствующее разделение и т. д.).
- Анализ того, какие другие действующие вещества или продукты обрабатываются на производственной площадке и на какой производственной установке.
- Планирование производства, чтобы избежать низкого уровня очистки (см. подразделы 5.2.8 и 5.5).
- Внедрение и обновление ПДК, см. иллюстрирующий пример 10.2.
- Наличие проверенного метода очистки.
- Методы переработки/повторного использования и смешивания (см. иллюстрирующий пример 10.15).
- Региональное и национальное законодательство, оказывающее влияние на производственный регламент, управление отходами и т. д.
- Демонстрация возможности очистки до низких уровней остаточных примесей в продуктах, которые по графику должны следовать друг за другом в производственном процессе.
- Соответствующее оборудование и средства для химического и физического анализа следовых уровней остаточных примесей — предпочтительно на своем предприятии или в общеизвестных контрактных лабораториях.
- Опытный и обученный персонал для выполнения любых операций, личные карточки прохождения обучения.
- Риск загрязнения частицами пыли от соседних сооружений, находящихся на той же производственной площадке или в непосредственной близости. Это особенно критично, когда высокоактивные гербициды производятся на соседних установках. Должны быть учтены такие

аспекты, как направление ветра, размещение воздухозаборников, вентиляции, окон и пылеулавливающих фильтров. Особое внимание необходимо уделять ситуациям, когда отдельные производственные установки изолируются друг от друга внутри одного здания, и обеспечивать полную герметичность разделяющих стен и невозможность проникнуть на производственные участки во время работы (см. иллюстрирующий пример 10.9).

- Системы, предотвращающие перенос остаточных частиц с одной производственной установки на другую на ногах, одежде или вместе с переносным, мобильным оборудованием. Это особенно критично на участках, где обрабатываются высокоактивные гербициды.
- Понимание и последовательное внедрение прописанных процедур управления процессами внесения изменений, методами очистки и выпуска продукции.
- Проведение глобально согласованной оценки рисков на любой производственной площадке.

4.2 Конструкция и компоновка производственного оборудования (см. приложение А)

Успешное предотвращение загрязнения напрямую связано с конструкцией и компоновкой производственного оборудования, которые определяют простоту очистки этих производственных единиц.

В оценку риска должны быть включены все аспекты очистки.

4.2.1 Оценка возможности очистки

Для оценки пригодности производственной установки к выполнению соответствующего производственного цикла должны быть рассмотрены два критерия:

- Конструкция производственной установки.
- Самые высокие риски загрязнения связаны с «мертвыми зонами» в производственных установках. Это применяется в основном к твердым веществам, но также и к жидким продуктам (как к действующим веществам, так и к составам). В «мертвых зонах» может скапливаться материал, что, в свою очередь, приводит к загрязнению. Иногда «задержанный» материал — это материал, оставшийся даже не с предыдущих производственных операций, а с еще более ранних. Может произойти внезапный выход такого материала, что приведет к загрязнению одной или даже нескольких партий последующего продукта. Таким образом, при выполнении оценки риска важно критически проанализировать конструкцию производственной установки на предмет возможных «мертвых зон».
- Эффективные процедуры.
 - Имеются следующие четыре ключевых элемента:
 - Корректные уровни очистки (см. главу 5).
 - Методика очистки (см. главу 8).

- Аналитические возможности (см. главу 9).
- Документация (ведение учета, архивные пробы) (см. главы 3 и 7.2)

Чтобы определить, можно ли успешно переналадить производственные установки на изготовление другого продукта, полезно выполнить анализ данных прошлых периодов по возможностям очистки. Должны иметься в наличии последовательно демонстрируемые результаты, аналогичные следующим уровням очистки:

- Синтез действующих веществ: значение < 50 ч/млн (ppm) обычно достигается после промывки оборудования растворителем, частичного демонтажа труб и насосов (см. таблицу 6, стр. 75).
- Формуляция и упаковка жидких продуктов: значение < 100 ч/млн (ppm) обычно достигается после промывки оборудования очищающим средством не более трех раз (см. таблицу 6, стр. 75).
- Формуляция и упаковка твердых продуктов: значение < 200 ч/млн (ppm) обычно достигается после сухой очистки, за которой следует либо влажная очистка, либо промывка (см. таблицу 7, стр. 76).

4.3 Разделение/изоляция производственных установок

В зависимости от риска потенциального загрязнения ключевым элементом процесса предотвращения загрязнения является либо разделение, либо в некоторых случаях изоляция производственных установок (см. стр. 59, подраздел 6.6 «Складирование и хранение»).

Термин «производственная установка» обозначает комбинацию оборудования, используемого для производства продуктов. Производственная установка может использоваться для последовательного производства нескольких продуктов. Производственная площадка может содержать несколько производственных установок.

На основании результатов оценки риска может быть принято решение о разделении производственных установок с сохранением ряда общих функций, таких как вентиляционные каналы.

Если требуется изоляция, то не должно быть никакого общего оборудования (например, вентиляционных каналов и вентиляционных коллекторов), которое может послужить причиной случайного переноса продукта с одной производственной установки на другую. Кроме того, клапаны между реакционными емкостями могут не обеспечивать надежную изоляцию, так как, даже если указано, что клапан закрыт, может быть небольшая утечка. Эффективным способом обеспечения изоляции является наличие разных зданий, перенос критических продуктов на другие производственные установки или выделение отдельных производственных линий в одном здании.

Некоторые линии энергоресурсов площадки могут быть общими, например вакуумные линии, линии подачи пара, сжатого воздуха и азота.

В частности, в случае использования вакуумных линий, необходимо, чтобы были установлены клапаны одностороннего действия для защиты от противотока (см. иллюстрирующий пример 10.8).

От компаний, входящих в состав CropLife International, требуется в качестве первых этапов процесса предотвращения загрязнения — внедрение следующих правил по разделению/изоляции на общих производственных объектах с целью сведения к минимуму риска загрязнения (и одновременно с целью снижения расходов, связанных с проведением очистки и простоями):

- Изолировать «гербициды» от «продуктов, не относящихся к гербицидам».
- Такая изоляция достигается за счет наличия производственных установок, полностью предназначенных для производства «гербицидов» или «продуктов, не относящихся к гербицидам» (см. главу 3.2).
- Термин «продукты, не относящиеся к гербицидам», используемый компаниями, входящими в состав CropLife International, соответствует термину, используемому в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, который применяется ко всем продуктам, за исключением регуляторов роста растений (PGR).
- «Гербициды» включают в себя все гербициды (для сельскохозяйственных и несельскохозяйственных культур, независимо от метода применения), дефолианты, осушители.
- «Продукты, не относящиеся к гербицидам» включают в себя все фунгициды и инсектициды, акарициды, моллюскициды, нематоциды, феромоны, активаторы роста растений, гербицидные средства защиты, родентициды, маслянистые концентраты для растений, адъюванты, очистители сельскохозяйственных распылителей, удобрения и фумиганты, регуляторы роста растений (PGR) и ингибиторы нитрификации.
- Кроме принципа ответственного подхода, должны быть реализованы дополнительные требования по разделению, если какая-либо из следующих групп продуктов изготавливается на той же производственной площадке, что и продукты для защиты растений:
 - Фармацевтические продукты для людей и животных, которые принимаются перорально, местно или в виде инъекций.
 - Продукты личной гигиены и продукция медицинского назначения.
 - Продовольственные продукты и корма (включая витамины).

Различные требования определяются на основе правил надлежащей производственной практики (GMP) и законодательных требований для каждой группы продуктов. Эти отдельные требования должны быть детально изучены перед тем, как приступить к производству, чтобы определить требуемую степень разделения.

Ниже приведены следующие рекомендации для дальнейшего снижения рисков загрязнения:

- Отделение гербицидов с низкой нормой расхода (ГННР) от гербицидов со средней нормой расхода (ГСНР). Согласно Уведомлению о регулировании пестицидов 96-8 (см. приложение С) Агентства США по охране окружающей среды гербициды подразделяются на два класса в зависимости от их нормы расхода (см. таблицу 1): Разделительная линия \leq или $>$ 560 г действующего вещества/га (0,5 фунтов действующего вещества/акр).
- Ассоциация CropLife International осознала необходимость дальнейшей доработки такой классификации и добавила третий класс — высокоактивные гербициды (ВАГ). Имеется подкласс гербицидов с низкой нормой расхода (общие значения МНД нецелевых сельскохозяйственных культур менее 10 мг/га). Норма расхода таких высокоактивных гербицидов — очень низкая ($<$ 50 г действующего вещества/га). Более подробная информация о классификации гербицидов представлена в таблице 1 на стр. 32.
- Следовательно, действующие вещества высокоактивных гербицидов имеют более высокий потенциал фитотоксичности для нецелевых сельскохозяйственных культур, и при их наличии в виде загрязнителя в продуктах, применяемых для нецелевых сельскохозяйственных культур, они будут наносить очень серьезный вред сельскохозяйственным культурам.
- Использование одной производственной установки для производства гербицидов, зарегистрированных для одной сельскохозяйственной культуры, например производства всех гербицидов для рисовых культур или всех гербицидов для зерновых культур, может снизить риск загрязнения, однако всегда рекомендуется определять пределы очистки (см. главу 5).
- Производство регуляторов роста растений на линиях «инсектицидов». Согласно Уведомлению о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды регуляторы роста растений классифицируются как гербициды с низкой нормой расхода (см. приложение С). Однако рекомендуется разрабатывать состав регуляторов роста растений и изготавливать их на специально выделенном оборудовании для продуктов, не относящихся к гербицидам, а не на общих установках, используемых для производства гербицидов. Такой подход уже практикуется рядом компаний, входящих в состав CropLife International. Он показал, что риск загрязнения регуляторами роста растений на установках для инсектицидов значительно снижается.
- Ни один из известных в настоящее время регуляторов роста растений не продемонстрировал гербицидной активности при зарегистрированных нормах расхода. Это означает, что если регуляторы роста растений присутствуют в виде остаточных примесей с содержанием $<$ 1000 ч/млн, они не нанесут вреда сельскохозяйственным культурам в последующем продукте. По причине своей низкой фитотоксичности практически невозможно выполнить оценку эффективных доз для регуляторов роста растений. В настоящее время нет значений МНД для регуляторов роста растений.

4.4 Процесс оценки рисков

Цель данной главы — предоставить руководство по разработке и выполнению процесса оценки рисков. Внедрение стандартного процесса оценки рисков является ключевым фактором для успешного предотвращения ситуаций, приводящих к загрязнению.

Для предприятий и организаций, участвующих в процессах и задачах, которые оказывают влияние на предотвращение загрязнения и все прочие аспекты качества при изготовлении продуктов для защиты растений, должен быть определен процесс оценки рисков.

Процесс, приведенный ниже, служит в качестве примера. Структура процесса разрабатывается на уровне отдельной компании.

4.4.1 Разработка процесса оценки риска загрязнения

Для разработки процесса оценки риска должны быть определены входные данные, инструменты и предполагаемые результаты, а также роли и зоны ответственности.

Каждая отдельная компания на основании своих процедур системы управления качеством должна определить роли и зоны ответственности.

Процесс обычно включает в себя участников от службы производства, качества, управления и службы, ответственной за технологический процесс.

Пример матрицы распределения ролей и зон ответственности представлен в приложении D.

Входные данные для процесса оценки рисков — это как минимум данные, указанные в параграфе 4.1, и изменения к ним, например:

- Новые и обновленные процедуры.
- Новые мощности.
- Модификация оборудования на существующем объекте(-ах).
- Изменения в ассортименте продукции или действия при управлении изменениями.

Результаты выполненной оценки рисков включают в себя:

- Перечень мероприятий и сроки.
- Решение о годности, т. е. принять или отклонить риск.

4.4.2 Процесс

Первоначальная оценка риска загрязнения необходима для всех производственных установок и должна охватывать все продукты, изготавливаемые на производственной установке. Такая оценка выполняется по методике анализа видов и последствий нарушений (АВПН (FMEA — Failure Mode and Effect Analysis)).

Изменение любого из входящих источников должно быть оценено, чтобы определить необходимость повторного проведения оценки риска. Должно быть принято решение: принять или отклонить изменение. Решения должны документироваться.

Примеры различных этапов процесса можно найти в приложении D:

- **Назначение команды оценки риска**
Необходимо назначить команду для выявления и оценки потенциальных рисков в процессе. В нее должны входить соответствующие участники процесса.
- **Выявление потенциальных нарушений**
Определение потенциальных видов нарушений является систематическим профилактическим способом оценки источника и влияния нарушений. Потенциальные виды нарушений должны быть задокументированы, например, в форме оценки рисков качества (ФОРК (QRAT — Quality Risk Assessment Template)).
- **Анализ и определение интенсивности потенциальных нарушений**
Необходимо выполнить анализ и определить критичность потенциальных нарушений. Например, значения степени серьезности, возникновения и обнаружения (значение СВО) являются руководством для классификации потенциальных нарушений по степени их влияния с точки зрения их серьезности, вероятности возникновения и обнаружения заданного сценария.
- **Расчет и оценка риска**
Оценка риска должна быть представлена в виде осязаемой шкалы и определенных уровней приемлемости. Например, показатель приоритетности риска (RPN — Risk Priority Number) определяет риск умножением значений СВО (SOD-value — Severity, Occurrence and Detection value). Данный показатель приоритетности риска указывает на необходимость дополнительных мер или допустимость риска на основании заранее определенных уровней приемлемости.
- **Определение мер по снижению риска**
Для рисков, не отвечающих заданным уровням приемлемости, должны быть разработаны соответствующие меры, направленные на снижение риска до допустимого уровня или его полного устранения.
- **Оценка эффективности предложенных мер**
Перед внедрением мер по снижению рисков необходимо убедиться, что они приведут к желаемому результату. Повторная оценка риска выполняется с учетом предложенных мер и если заданное пороговое значение будет достигнуто. Если результаты повторной оценки удовлетворительные, заданные меры могут быть реализованы. В противном случае следует определить другие меры.
- **Документация**
Оценка риска, все мероприятия и одобрения должны быть задокументированы и проконтролированы.

5. Определение пределов допустимой концентрации (ПДК)

Значение ПДК, требуемое для перехода на изготовление другого продукта, является основным показателем риска, связанным с таким переходом, т.е. чем ниже ПДК, тем выше риск и влияние ситуации, приводящей к загрязнению, в случае неудовлетворительного процесса очистки. Кроме того, для достижения требуемых низких значений ПДК требуется больше рабочей силы, более длительное время простоя, дорогостоящая очистка, а также увеличивается объем утилизируемых отходов.

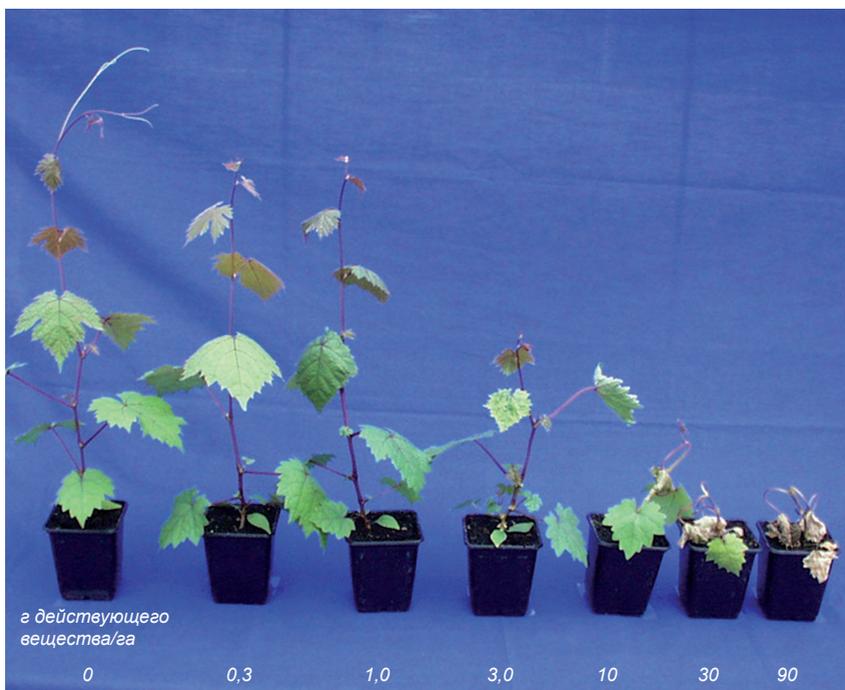


Рисунок 1. Исследование влияния величины дозы гербицида для зерновых культур, выступающего в роли загрязнителя фунгицида винограда, иллюстрирующее вред, оказываемый некоторыми действующими веществами, даже при низких нормах расхода, при использовании на нецелевых сельскохозяйственных культурах. Виноградные лозы были обработаны разрешенным количеством фунгицида с повышенной концентрацией гербицида (цифры, указанные белым цветом). Значение МНД гербицида для винограда составляет 0,3 г действующего вещества/га, что соответствует 1,7% от его разрешенной нормы расхода для зерновых культур.

Для оптимизации производственного цикла рекомендуется разработать матрицу очистки, которая должна быть основана на уровнях остаточного загрязнения. В подразделе 5.2 приведен пример для установки упаковки гербицидов. Требования по ПДК для инсектицидных и фунгицидных действующих веществ, выступающих в качестве загрязнителей в последующих продуктах, применяемых для обрызгивания листьев и обработки семян, изложены в подразделах 5.3 и 5.4.

Особое внимание будет уделено значениям ПДК для действующих веществ, токсичных для нецелевых организмов (см. подраздел 5.3.1).

Методика расчета ПДК для действующих веществ, не зарегистрированных для целевых сельскохозяйственных культур, когда значения максимального остаточного уровня (МОУ) примеси могут быть критическими, детально изложена в подразделе 5.6.

5.1 Принципы

Цель определения ПДК на многофункциональных производственных объектах заключается в следующем: обеспечить после выполнения операций очистки для перехода на производство другого продукта возможность безопасного применения последующего продукта для всех сельскохозяйственных культур, для которых данный продукт зарегистрирован, без риска возникновения негативных последствий, вызываемых остаточными примесями от предыдущих продуктов.

Это будет применяться только к указанным (замаркированным) применениям последующих продуктов; применения без маркировки не входят в область действия данного руководства. Все расчеты ПДК должны быть задокументированы. Результаты расчетов должны храниться в течение всего срока годности продукта. ПДК могут время от времени меняться. В работе всегда должна использоваться самая последняя версия (управление версиями).

Пять ключевых компонентов, используемых в расчетах ПДК:

1. Категория продукта.
2. Регион (нормативные требования, например Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды).
3. Токсичность для нецелевых сельскохозяйственных культур и нецелевых организмов (например, полезных насекомых).
4. Нормы расхода и количество применений.
5. Факторы безопасности.

Для расчета ПДК требуется следующая информация:

- Максимальная недействующая концентрация (МНД) действующего вещества любого гербицида (см. таблицу 1). Как правило, это не требуется для фунгицидов и инсектицидов.
- Максимальные нормы расхода последующего продукта на всех сельскохозяйственных культурах, для которых продукт зарегистрирован, а также количество применений на посевной период.
- Классификация в соответствии с категориями, перечисленными в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8, от 31 октября 1996 г. (Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды)².
- Для инсектицидов: ЛД₅₀ (для медоносной пчелы) и регион, где применяется продукт, для удовлетворения нормативных требований.

Всегда должны использоваться наименьшие значения МНД (предыдущих действующих веществ для следующей сельскохозяйственной культуры, наиболее чувствительной к этим действующим веществам), независимо от того, применяется ли последующий продукт для менее чувствительных сельскохозяйственных культур.

При расчете ПДК всегда необходимо использовать руководство по токсикологически значимым уровням загрязнения (ТЗУЗ (TSLC — Toxicologically Significant Levels of Contamination)) предыдущего продукта в последующем продукте в соответствии с Уведомлением о регулировании пестицидов 96-8 от 31 октября 1996 г. (выпущено Агентством США по охране окружающей среды (АООС)). Полный текст этого документа приведен в приложении А. Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 применяется к продукции, изготавливаемой, импортируемой и (или) используемой в США. Это означает, что значения ПДК для продуктов, конечный пункт поставки которых — США или любые другие страны, в которых действует Уведомление о регулировании пестицидов 96-8, не должны превышать значения по токсикологически значимым уровням загрязнения, перечисленные для различных категорий.

² Значение 1000 ч/млн для максимальных токсикологически значимых уровней загрязнения, указанных в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8, было заменено на значение, установленное АООС, 40 СРР, глава I, часть 159: опубликовано в августе 2004 г. Предельное значение для невключенных в реестр посторонних веществ (таких как остаточные примеси) установлено на < 1000 ч/млн, что согласуется со значением, указанным в документе «Руководство по разработке и применению спецификаций ВОЗ и ФАО для пестицидов», документе ФАО по вопросам растениеводства и защиты растений № 173, изд. 1 (2002) (нормативные предельные значения для невключенных в реестр посторонних веществ будут меньше 1,0 г/кг (< 0,10 [%; в вес. отн.] или < 1000 ч/млн).

| Определение | Предельно допустимая норма расхода | | Выпущен: | Комментарии |
|--|------------------------------------|----------------------------------|---|--|
| | фунт/акр | г действующего вещества/га | | |
| Гербициды со средней нормой расхода (ГСНР) | > 0,5 фунт/акр | > 560 г действующего вещества/га | Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 АООС. Законодательно обязательная предельно допустимая концентрация | См. примеры, приведенные в таблице 3 (5.2.7) |
| Гербициды с низкой нормой расхода (ГННР) | ≤ 0,5 фунт/акр | ≤ 560 г действующего вещества/га | Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 АООС. Законодательно обязательная предельно допустимая концентрация | См. примеры, приведенные в таблице 3 (5.2.7) |
| Высокоактивные гербициды (ВАГ) | < 0,04 фунт/акр | < 50 г действующего вещества/га | CropLife International | См. примеры, приведенные в таблице 3 (5.2.7) |

Таблица 1. Классификация гербицидов. В географических регионах, в которых действует Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, соответствующие предельно допустимые концентрации являются законодательно обязательными. Если биологические предельно допустимые концентрации ниже, чем законодательно установленные значения, следует руководствоваться биологическими предельно допустимыми концентрациями. Высокоактивные гербициды являются подклассом гербицидов с низкой нормой расхода. Предельно допустимые концентрации высокоактивных гербицидов всегда требуют дополнительного внимания; они, как правило, значительно ниже, чем у гербицидов с низкой нормой расхода.

Тем не менее очень важно отметить, что выполнение требований руководств АООС без должного учета биологических воздействий все же может привести к серьезным загрязнениям, поскольку токсикологически значимые уровни загрязнения могут быть слишком высокими, чтобы покрыть «запас биологической безопасности», необходимый для предотвращения этих загрязнений. Если биологическое значение ПДК ниже нормативных предельных значений, необходимо использовать биологический уровень.

При расчете ПДК для «высокоактивных гербицидов» требуется особое внимание. «Высокоактивные гербициды» имеют норму расхода менее 50 г действующего вещества/га, тогда как значения МНД для нецелевых сельскохозяйственных культур обычно составляют менее 10 мг действующего вещества/га (см. таблицу 1 далее).

Во многих странах, кроме США, правительственные агентства, как правило, не определяют конкретные ПДК для индустрии защиты сельскохозяйственных культур, **при условии, что предельные значения, используемые для ПДК, не нарушают законодательство по защите сельскохозяйственных культур.** Следует отметить, что Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды также действует в Канаде, а в настоящее время — и в Мексике.

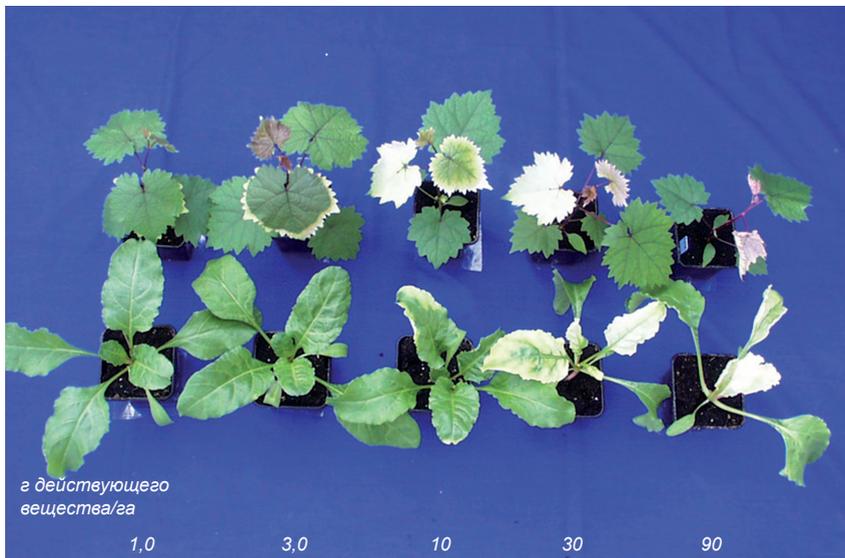


Рисунок 2. Исследование влияния величины дозы кломазона на ростки винограда (вверху) и сахарной свеклы (внизу). Для расчетов ПДК необходимо использовать значения МНД остаточной примеси для наиболее чувствительной сельскохозяйственной культуры, для которой применяется последующий продукт. Ростки винограда намного чувствительнее, чем сахарная свекла. Значение МНД кломазона для сахарной свеклы составляет 3,0 г действующего вещества/га, а для винограда — менее 1,0 г действующего вещества/га.

5.2 ПДК гербицидов

Для расчета биологических ПДК необходимо иметь базу данных со значениями МНД. Биологические ПДК позволяют определить, будут ли эти значения выше или ниже значений АООС, заданных по умолчанию. Это необходимо сделать после определения категории, к которой относится загрязнитель. В большинстве случаев предыдущий продукт содержит одно или несколько собственных действующих веществ, для которых в базе данных компании имеются значения МНД. Рекомендуется, чтобы каждая компания назначала специалиста (например, биолога или агронома), ответственного за расчет всех ПДК, который будет действовать в сотрудничестве со своими коллегами из производственной службы и отдела нормативных и законодательных актов.

5.2.1 Данные по максимальной недействующей концентрации (МНД) для гербицидов

Данные по МНД для гербицидов трудно найти в научной литературе и, как правило, они определяются в теплицах компании, которая первоначально выявила данное действующее вещество. Это означает, что данные по МНД применяются только к собственному действующему веществу, не обязательно в общей форме данной молекулы.

Значения МНД рассчитываются по результатам исследований влияния величины дозы, которые проводятся в теплицах, где измеряется различный вред, наносимый сельскохозяйственным культурам. Пороговое значение устанавливается между ЭД₀ (эффективная доза, дающая неблагоприятное воздействие 0%) и ЭД₁₀ (неблагоприятное воздействие 10%) в зависимости от политики оценки рисков отдельной компании.

Данное значение ЭД используется затем в качестве значения МНД для расчета ПДК. Значения ЭД₅ или ЭД₁₀ часто используются в качестве начальной точки для расчетов ПДК. Некоторые компании предпочитают использовать в своих расчетах только ЭД₀. В тех случаях, когда действующее вещество вызывает яркие видимые симптомы (такие как хлоротические пятна) при очень низких нормах расхода (< ЭД₁₀), целесообразно всегда возвращаться к МНД на основе более низких значений ЭД.

5.2.2 Факторы безопасности

Факторы безопасности используются в расчетах ПДК для дальнейшего сокращения потенциальных ситуаций, приводящих к загрязнению. Каждая компания-участница определяет уровень фактора(-ов) безопасности, который наилучшим образом подходит к стратегии управления рисками компании. Типовой диапазон составляет 2–10.

Причины использования факторов безопасности

- Исследования влияния величины дозы выполнены в теплицах с постоянными дневными и ночными температурами, влажностью и световыми режимами.
- При применении химических средств защиты сельскохозяйственных культур в полевых условиях часто неизбежны накладки; это удваивает норму расхода на определенных участках обрабатываемого поля.
- Испытуемые растения содержатся в оптимальных условиях без возможных периодов воздействия влаги, температуры и стресса при избытке освещения, которые могут иметь место на поле.
- Испытуемые растения часто меньше в размерах, чем те, которые обрабатываются на поле, т. е. на них будет приходиться меньшее количество распыляемого раствора/питательного вещества.
- Объемы распыляемых веществ, которые используются на современных сельскохозяйственных угодьях, значительно меньше объемов, распыляемых в теплицах, что приводит к тому, что распыляемый раствор содержит большую концентрацию потенциальных загрязнителей.

5.2.3 Нормы расхода

Нормы расхода необходимы как часть расчета пределов очистки. Обязательно знать нормы расхода состава для каждой сельскохозяйственной культуры, и необходимо учитывать, что многие продукты имеют несколько норм расхода на сезон. Для расчета пределов очистки будет использоваться максимальная единичная норма расхода или максимальная сезонная норма расхода для зарегистрированных сельскохозяйственных культур на основании конкретной оценки риска, проводимой компанией.

5.2.4 Производство на предприятиях внешнего производителя

Обычно последующий клиент связывается с предыдущим, запрашивая данные МНД для максимально возможного количества видов сельскохозяйственных культур. Последующий клиент будет использовать эти данные для расчета ПДК³ и предоставит их внешнему производителю до начала процесса производства продукта. Не следует ожидать, что внешний производитель будет рассчитывать ПДК для последующего клиента; эта задача лучше всего реализуется «специалистом по расчету ПДК» в организации последующего клиента. Конечная ответственность за целостность продуктов лежит на последующем клиенте; в то время как внешний производитель должен точно следовать полученным руководствам по производству, чтобы гарантировать, что критерии качества клиента будут выполнены.

³ Компании, входящие в состав CropLife International, используют различные синонимы для ПДК: ARIL (приемлемый уровень остаточных примесей), RIL (допустимый уровень остаточных примесей), TCL (уровень следовых компонентов) или TCAL (допустимый уровень следовых компонентов), однако все они рассчитываются с использованием процесса, описанного в настоящей главе.

5.2.5 Уравнения для расчета ПДК гербицидов

Биологические ПДК рассчитываются по следующей формуле:

$$ACL [ppm] = \frac{10^6 \times NOEL}{SF \times AR}$$

Определения:

ACL (Acceptable Contamination Level) [ppm]

ПДК — предельно допустимая концентрация; [ч/млн] — мг действующего вещества/кг или л готового продукта.

AR (Application Rate)

Максимальная зарегистрированная норма расхода последующего продукта с запатентованной рецептурой в граммах или мл продукта на га. Для расчета принимается следующее допущение: 1 г = 1 мл.

NOEL (No Observable Effect Level)

МНД — максимальная недействующая концентрация вещества в граммах действующего вещества на га для предыдущего действующего вещества на наиболее чувствительных сельскохозяйственных культурах, для которых зарегистрирован последующий продукт.

SF (Safety Factor)

Фактор безопасности, как правило, в диапазоне от 2 до 10. Каждый владелец продукта определяет значение фактора безопасности на основе правил управления рисками компании.

10⁶:

Коэффициент преобразования (используется для преобразования в ч/млн).

5.2.6 Расчет ПДК гербицидов, когда предыдущий продукт содержит два и более действующих вещества

Если предыдущий состав гербицида содержит два и более действующих вещества, необходимо рассчитать ПДК для всех остаточных действующих веществ.

Для подтверждения того, что уровни очистки достигнуты для всех остаточных примесей при переходе на изготовление другого продукта, требуется **аналитическое подтверждение**. Если было достигнуто ПДК для одного из действующих веществ, нельзя предполагать, что достигнуты ПДК для всех остаточных примесей. Химические вещества имеют разные характеристики растворимости, т. е., возможно, их нельзя будет удалить, используя одинаковый объем чистящего средства. Это означает, что если одно химическое вещество может быть удалено до значения ниже

ПДК, то некоторые другие остаточные примеси только частично удаляются на этом этапе.

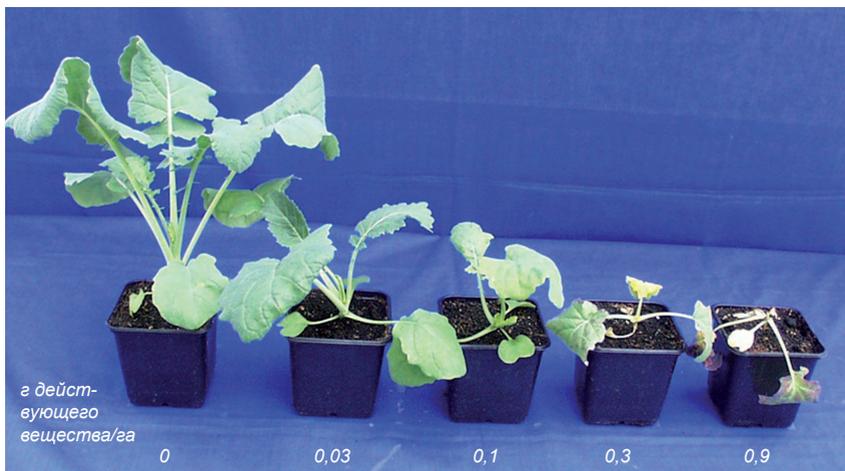


Рисунок 3. Исследование влияния величины дозы опытного высокоактивного гербицида для зерновых культур (для контроля различных видов листовенных сорняков) на нецелевой сельскохозяйственной культуре, масличном рапсе. МНД на масличном рапсе составляет < 0,03 г действующего вещества/га. Значения ПДК, когда последующий продукт после данного типа гербицида используется на масличном рапсе, очень низкие, часто < 2 ч/млн или даже в диапазоне ч/млрд.

При наличии нескольких потенциальных загрязнителей ПДК должен рассчитываться и анализироваться отдельно для каждого вещества. Необходимо учитывать, что загрязнители могут оказывать синергическое действие также и на нецелевые сельскохозяйственные культуры. Комбинированные значения ПДК для этих действующих веществ не должны быть выше минимального ПДК гербицида.

5.2.7 Пример матрицы очистки для установки производства гербицидов

| | Гербицид А | | Гербицид В | | Гербицид С |
|-------------------------------|--|--------------------------------------|---------------------------------------|--|------------|
| | Метосулам | Мезотрион | С-мето-лахлоп | Галоксифоп-П-метил | |
| | Классификация основана на Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды | | | | |
| | гербицид с низкой нормой расхода | гербицид с низкой нормой расхода | гербицид со средней нормой расхода | гербицид с низкой нормой расхода | |
| Сельскохозяйственная культура | МНД (г действующего вещества/га) | | | | |
| Зерно (кукуруза) | 50 (зарегистрированная культура) | 500 (зарегистрированная культура) | 2500 (зарегистрированная культура) | 0,015 | |
| Масличный рапс | 0,005 | 1,70 | 800 | > 200 (зарегистрированная культура) | |
| Сахарная свекла | 0,005 | 1,70 | 500 | > 200 (зарегистрированная культура) | |
| Томаты | 0,2 | 0,40 | 5 | > 200 (зарегистрированная культура) | |
| Дерн (поля для гольфа) | 25 (зарегистрированная культура) | 280 | 1500 | 0,01 | |

Таблица 2. Биологическая информация, а также классификация на основе Уведомления о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды для четырех гербицидных действующих веществ, используемых в примере разработки матрицы очистки гербицидов.

МНД этих действующих веществ на различных сельскохозяйственных культурах показаны в столбце соответствующих действующих веществ. Значения МНД, показанные красным цветом, — это значения, используемые для расчета предельно допустимой концентрации (ПДК).

Разъяснительное замечание. Все значения МНД и нормы расхода являются вымышленными и были выбраны для демонстрации принципов, лежащих в основе разработки только матрицы очистки, и не должны использоваться для каких-либо других целей. CropLife International и компании, входящие в ее состав, не несут никакой ответственности за неправильное использование этих данных.

| | | Последующий гербицид (потенциально загрязненный гербицид) | | |
|--|---------------------------|--|---------------------|---|
| | | Гербицид А | Гербицид В | Гербицид С |
| | | Обработанная культура | | |
| | | Кукуруза (зерно), дерн | Кукуруза (зерно) | Масличный рапс, сахарная свекла, томаты |
| | | Макс. норма расхода (г готового продукта/га) | | |
| | | 200 | 5 000 | 500 |
| Предыдущий гербицид | Все предыдущие гербициды | | | |
| Биологические ПДК (ч/млн) ⁴ | | | | |
| Гербицид А | <i>Метосулам</i> | Н/П | 5 000 < 1 000 | 5,0 |
| Гербицид В | <i>Мезотрион</i> | 700 000 < 1 000 | Н/П | 400 |
| | <i>С-метолахлор</i> | 15 000 000 < 1000 | | 5 000 < 1 000 |
| Гербицид С | <i>Галоксифоп-П-метил</i> | 25 | 1 | Н/П |
| ПДК согласно Уведомлению о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды (ч/млн) ⁵ | | | | |
| Гербицид А | <i>Метосулам</i> | Н/П | 20 | 100 5 |
| Гербицид В | <i>Мезотрион</i> | 100 | Н/П | 100 |
| | <i>С-метолахлор</i> | 250 | | 250 |
| Гербицид С | <i>Галоксифоп-П-метил</i> | 100 25 | 20 1 | Н/П |

Таблица 3. Пример матрицы очистки для установки производства гербицидов. МНД, используемые для расчетов этих ПДК (предельно допустимых концентраций), приведены в таблице 2; фактор безопасности, используемый в этом примере, равен 2.

⁴ Если значение ПДК выше законодательно допустимого, это значение по умолчанию должно быть ниже 1000 ч/млн.

⁵ Биологические факторы должны влиять на ПДК, основанные на ПДК, перечисленные в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, однако, только когда биологически определенные ПДК ниже значений АООС, они должны использоваться для предотвращения загрязнения.

5.2.8 Влияние матрицы очистки на планирование/цикл производства

Анализ производственных циклов, приведенный в таблице 4, показывает, что существуют очевидные предпочтительные варианты. Таким образом, тщательный выбор производственного цикла может снизить риск загрязнения, сократить время (на очистку) (сокращение времени простоя) и уменьшить количество отходов (снижение нагрузки на окружающую среду и сокращение расходов на утилизацию).

| Производственные циклы: биологические ПДК | | | | | | | |
|---|--------------------------------------|--------|--|---------------|--|------------------|-------------------------|
| Последовательность 1 | Гербицид А Метосулам | < 1000 | Гербицид В Мезотрион + S- Метолахлор | 400 < 1000 | Гербицид С Галоксифоп- П-метил | 25 | Гербицид А Метосулам |
| Последовательность 2 | Гербицид А Метосулам | 5 | Гербицид С Галоксифоп- П-метил | 1 | Гербицид В Мезотрион + S- Метолахлор | < 1000 < 1000 | Гербицид А Метосулам |
| Последовательность 3 | Гербицид С Галоксифоп- П-метил | 25 | Гербицид А Метосулам | < 1000 | Гербицид В Мезотрион + S- Метолахлор | < 1000 < 1000 | Гербицид А Метосулам |
| Производственные циклы: ПДК согласно Уведомлению о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды | | | | | | | |
| Цикл 1 | Гербицид А Метосулам | 20 | Гербицид В Мезотрион + S- Метолахлор | 100 250 | Гербицид С Галоксифоп- П-метил | 25 | Гербицид А Метосулам |
| Последовательность 2 | Гербицид А Метосулам | 5 | Гербицид С Галоксифоп- П-метил | 1 | Гербицид В Мезотрион + S- Метолахлор | 100 250 | Гербицид А Метосулам |
| Последовательность 3 | Гербицид С Галоксифоп- П-метил | 25 | Гербицид А Метосулам | 20 | Гербицид В Мезотрион + S- Метолахлор | 100 250 | Гербицид А Метосулам |

Таблица 4. Примеры возможных производственных циклов на основании данной матрицы очистки (в данном примере перечислены не все возможные циклы)

Для полного цикла производства этих трех продуктов могут потребоваться совершенно разные уровни очистки:

- Цикл 1 (А → В → С → А) и цикл 3 (С → А → В → А) исключают очень низкое значение ПДК для С → В. В тех странах, где действует Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, требуются более низкие ПДК, рассчитанные на базе значений АООС, для всех трех переходов в цикле 1 и 3.
- Цикл 2 (А → С → В → А) требует два значительно низких значения ПДК: 5 ч/млн для А → С и 1 ч/млн для С → В (оба эти низких уровня очистки применяются и в том случае, когда для ПДК действует Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, см. сноску 4 выше).

5.3 ПДК инсектицидов

В этом разделе, посвященном расчету ПДК, особое внимание будет уделяться экотоксикологическому риску от инсектицидов, загрязняющих другие продукты. Цель расчета ПДК для инсектицидов — это не столько обеспечение безопасности следующей сельскохозяйственной культуры, то есть отсутствие риска фитотоксического повреждения, сколько обеспечение оптимальной безопасности для нецелевых организмов, таких как пчелы, опыляющие обработанные сельскохозяйственные культуры.

Значение, установленное Агентством США по охране окружающей среды, ниже 1000 ч/млн в качестве порогового значения, когда остаточное количество действующего вещества инсектицида в производственном оборудовании будет появляться в следующем продукте (Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, см. приложение С). Такой же пороговый уровень был предложен для неидентифицированных примесей в нормативном документе 1107/2009/ЕС о средствах защиты растений.

Значение ПДК для действующего вещества инсектицида ниже 1000 ч/млн для инсектицидов, используемых для контроля за членистоногими для несельскохозяйственных культур, моллюскоцидов, нематоцидов, почвенных фузиганов, дефолиантов или осушителей, является допустимым, если в результате такого применения не ожидается никаких негативных воздействий.

Однако значение ПДК ниже 1000 ч/млн, которое является значением по умолчанию для действующих веществ инсектицидов, может привести к нежелательным побочным эффектам для нецелевых организмов, когда такие продукты, как фунгициды, акарициды (майтициды), другие инсектициды и регуляторы роста растений применяются для обрызгивания листьев (см. иллюстрирующий пример 10.4).

5.3.1 Расчет ПДК для инсектицидов, применяемых для обрызгивания листьев

Для инсектицидов расчет выполняется на основе значения LD_{50} для медоносной пчелы. Значения LD_{50} для медоносной пчелы (перорально и при контакте) обычно доступны для всех действующих веществ. Преимуществом использования этих данных является то, что медоносные пчелы в большинстве случаев чувствительны к инсектицидам, а данные имеются в наличии, определены в соответствии с надлежащей лабораторной практикой и являются в высокой степени унифицированными (т.е. разработаны в соответствии с руководством ОЭСР TG 213/214). Если имеются значения LD_{50} для острой пероральной и контактной токсичности, для расчета ПДК рекомендуется использовать наименьшее значение. Это гарантирует обеспечение обоих путей воздействия (и при контакте, и при проглатывании).

Таким образом, расчет для инсектицидов, применяемых для обрызгивания листьев, выглядит следующим образом:

$$ACL [ppm] = \frac{10^6 \times LD_{50} \times HQ}{SF \times AR \times MAF}$$

Определения:

ACL (Acceptable Contamination Level) [ppm] ПДК — предельно допустимая концентрация; [ч/млн] — мг действующего вещества/кг или л готового продукта.

LD₅₀ (Lethal Dose) Доза инсектицидов, которая приводит к 50 % летальности медоносной пчелы, выраженная в мкг действующего вещества/пчела.

HQ (Hazard Quotient) Триггерное значение HQ, рассчитанное с использованием индекса опасности (Санко, 2002 г.), рекомендованное значение — 50 является утвержденным значением, которое используется для предотвращения поражения медоносных пчел (EPPO 2010⁶ и 2003⁷), (Томсон с соавт., 2009⁸).

10⁶ Коэффициент преобразования.

SF (Safety Factor) Фактор безопасности (значение по умолчанию — 1). Дополнительные факторы безопасности, например, в случае комплексной борьбы с сельскохозяйственными вредителями, являются индивидуальным решением компании, которая выполняет расчет ПДК. Например, значение фактора безопасности может быть основано на имеющихся данных по индивидуальным составам для нецелевых членистоногих.

AR (Application Rate) максимальная единичная норма расхода последующего продукта

$$\left[\frac{g FP}{ha} \right] \text{ или } \left[\frac{ml FP}{ha} \right].$$

⁶ Схема оценки риска для окружающей среды EPPO (2010) для средств защиты растений. Глава 11. Медоносные пчелы. Бюллетень EPPO 40, 323–331.

⁷ Стандарты OEP/EPPO (2003) EPPO — схема оценки риска для окружающей среды для средств защиты растений — PP 3/10(2). Глава 10. Медоносные пчелы. Бюллетень OEP/EPPO 33(1): 141-145.

⁸ Томпсон Х. М. и Торбан Д. (2009 г.) Анализ случаев отравления медоносных пчел в Европе. Метод использования индекса опасности для оценки риска. Архив Федерального научно-исследовательского центра культурных растений Германии 423, с. 160.

MAF (Multiple Application Factor)

Коэффициент многократного использования (значение по умолчанию — 1). В зависимости от периода полуразложения листьев норма расхода и периодичность обрызгивания могут быть увеличены (согласно Кандолфи с соавт., 2001⁹).

Примеры типовых ПДК приведены в таблице 5.

| Норма расхода последующего продукта [кг готового продукта/га] | ЛД ₅₀ загрязнителя (мкг действующего вещества / пчела) | | | | | |
|---|---|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 0,001 | 0,003 | 0,01 | 0,03 | 0,10 | 1,0 |
| 0,10 | 500 | < 1000 | < 1000 | < 1000 | < 1000 | < 1000 |
| 0,25 | 200 | 600 | < 1000 | < 1000 | < 1000 | < 1000 |
| 0,50 | 100 | 300 | < 1000 | < 1000 | < 1000 | < 1000 |
| 1 | 50 | 150 | 500 | < 1000 | < 1000 | < 1000 |
| 2 | 25 | 75 | 250 | 750 | < 1000 | < 1000 |
| 4 | 13 | 37,5 | 125 | 375 | < 1000 | < 1000 |

Таблица 5. Примеры ПДК (в ч/млн), рассчитанных по уравнению, приведенному выше, с использованием значений по умолчанию для MAF и SF. Если в результате расчета получается значение, больше или равное 1000 ч/млн, используется значение, предусмотренное законодательством < 1000 ч/млн.

Особое внимание должно уделяться, если продукт, следующий за инсектицидом, применяется для комплексной борьбы с сельскохозяйственными вредителями, когда фермеры могут использовать паразитических или хищных членистоногих для борьбы с вредителями.

Данные по токсичности инсектицидов для паразитических или хищных членистоногих не всегда имеются в наличии, как например, для медоносных пчел, также нет данных по действующим веществам, и эти данные менее унифицированы. Таким образом, более целесообразно использовать данные по токсичности для медоносных пчел.

Если инсектицид имеет ЛД₅₀ (для медоносной пчелы) > 0,1 мкг действующего вещества/пчела, необходимо проверить целесообразность использования данных по токсичности для пчел в расчете ПДК, например, проанализировав имеющиеся данные по индивидуальным составам для нецелевых членистоногих. Аналогичным образом, для регуляторов развития насекомых (IGR), токсичность которых невозможно определить при испытании на острую токсичность для пчел, которое проводится в соответствии с требованиями руководства ОЭСР по испытаниям TG 213 и 214,

⁹ Кандолфи М. Р., Барретт К. Л., Кэмбэлл П., Форстер Р., Грэнди Н., Хуэт М. С., Льюис Дж., Оомен П. А., Шмук Р. и Вогт Х. (2001 г.). Руководящий документ по нормативным испытаниям и процедурам оценки риска для средств защиты растений по нецелевым членистоногим. Отчет семинара SETAC/ESCORT2. Вагенинген, Нидерланды, Общество токсикологии и химии окружающей среды, Европа, Брюссель, Бельгия.

также должны быть проверены данные для нецелевых членистоногих. В качестве другого примера можно привести акарициды, которые часто имеют низкую токсичность для медоносных пчел, но токсичны для клещей. Если хищные клещи используются в комплексной борьбе с сельскохозяйственными вредителями в следующей культуре, ПДК необходимо установить на уровень, при котором нет влияния на данные виды насекомых.

5.3.2 Расчет ПДК для инсектицидов, применяемых для обработки семян

В некоторых случаях, возможно, предпочтительнее рассчитывать ПДК для инсектицидов, когда следующий продукт используется для обработки семян, а не использовать значение, заданное по умолчанию в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, которое составляет < 1000 ч/млн (категория 1).

Это особенно актуально, когда инсектицидное действующее вещество является системным (общим). В качестве показателя для потенциального **общего** действия может использоваться значение $\log K_{ow}$ с триггерным значением 3, ниже которого должен выполняться расчет ПДК.

Значение **AR** основывается на норме высева обработанных семян и количестве продукта с запатентованной рецептурой (FP), используемого для покрытия 100 кг семян (норма загрузки семян):

$$AR = SWR \left[\frac{kg \text{ seeds}}{ha} \right] \times SLAR \left[\frac{g \text{ FP}}{100 \text{ kg seeds}} \right]$$

$$SWR = \text{Seeding rate} \left[\frac{kg \text{ seeds}}{ha} \right]$$

$$SLAR = \text{Seed loading application rate} \left[\frac{g \text{ FP}}{100 \text{ kg seeds}} \right]$$

SWR (Seeding rate): Норма высева.

SLAR (Seed loading application rate): Норма загрузки семян.

Таким образом, уравнение для расчета инсектицидных ПДК в продуктах, применяемых для обработки семян, выглядит следующим образом:

$$ACL [ppm] = \frac{10^8 \times LD_{50} \times HQ}{SF \times SWR \times SLAR}$$

В уравнении для ПДК в составах, применяемых для обработки семян, коэффициент преобразования равен 10^8 .

Значение **MAF** исключается из этого уравнения, так как обработка семян обычно выполняется один раз.

Значение фактора безопасности должно быть определено владельцем следующего продукта на основании подробной информации, предоставленной владельцем предыдущего инсектицида. Порядок величины фактора безопасности может быть значительно выше, чем тот, который используется для расчета ПДК гербицидов.

5.4 ПДК фунгицидов

В данном разделе рассматривается расчет ПДК для фунгицидов, являющихся потенциальными загрязнителями продуктов, используемых для обрызгивания листьев и обработки семян.

5.4.1 Расчет ПДК для фунгицидов, применяемых для обрызгивания листьев

Листовые фунгициды, как правило, зарегистрированы для большого числа сельскохозяйственных культур, для широкого спектра видов, часто принадлежащих к разным ботаническим семействам. Это также относится к системным листовым фунгицидам и является четким признаком того, что листовые фунгициды являются высокоселективными при применении с зарегистрированной нормой расхода. В большинстве случаев считается безопасным использовать значение по умолчанию < 1000 ч/млн, указанное для категории 1 в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды. Это связано с тем, что повторные внесения остаточных примесей [листовых] фунгицидных действующих веществ, как правило, не вызывают фитотоксичности в последующих продуктах, при условии, что они наносятся обрызгиванием листьев согласно инструкциям на этикетке последующего продукта. Однако известно, что ряд фунгицидов (особенно азольные фунгициды) действуют как регуляторы роста растений. Следовательно, если предыдущий фунгицид относится к этому семейству химических элементов, перед тем как определить ПДК, целесообразно проверить селективность фунгицида в отношении ряда сельскохозяйственных культур, которые обычно обрабатываются фунгицидами и инсектицидами. Возможно, имеются другие действующие вещества, которые также действуют как регуляторы роста растений на нецелевые сельскохозяйственные культуры.

5.4.2 Расчет ПДК для фунгицидов, применяемых для обработки семян

При планировании производства необходимо учесть следующие дополнительные критические производственные циклы:

- Интенсивно окрашенные действующие вещества, например динитросоединения или окрашенные составы (обычно составы для обработки семян), часто требуют очистки намного ниже биологического ПДК, чтобы соответствовать стандартам цвета, указанным для последующего продукта.
- Переход с водного состава на органический растворитель и наоборот требует полного удаления раствора, используемого для формирования предыдущего продукта. Дополнительная промывка оборудования

раствором, который растворяется как в воде, так и в органических растворителях, является одним из вариантов решения данной проблемы. Чтобы избежать этой проблемы, планирование приготовления составов ЕС после составов ЕС может сократить время очистки и уменьшить расход растворителей.

- Некоторые азольные фунгициды могут вызывать фитотоксичность для рассады или приводить к отсутствию всходов, если они загрязняют фунгициды и инсектициды, используемые для обработки семян, при ПДК, значительно ниже значений, перечисленных в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды (см. иллюстрирующий пример 10.2).

5.5 ПДК в последующих продуктах с концентрацией действующего вещества меньше 1 г действующего вещества/кг

Содержание действующего вещества в ряде продуктов, используемых в качестве приманки, и продуктах для любительских рынков (например, товары для дома и сада), в некоторых случаях составляет < 1 г. В Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды эти продукты не рассматриваются отдельно. Таким образом, теоретически значения токсикологически значимых уровней загрязнения из Уведомления о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды могут использоваться для расчета ПДК, однако это будет означать, что содержание остаточных примесей может быть выше содержания действующих веществ. По этой причине рекомендуется, чтобы ПДК не превышало одной десятой содержания действующих веществ. Эта рекомендация внедрена в ряде компаний, входящих в состав CropLife International.

5.6 ПДК для действующих веществ, не зарегистрированных для целевых сельскохозяйственных культур. Учет значений максимального остаточного уровня (МОУ)

Если загрязняющее действующее вещество не зарегистрировано для целевой сельскохозяйственной культуры, для которой зарегистрирован следующий продукт, необходимо учитывать дополнительные факторы.

При определении этих ПДК необходимо убедиться, что законодательно требуемые значения МОУ для незарегистрированных действующих веществ соблюдаются при производстве целевых сельскохозяйственных культур. Для реализации данного требования известные модели расчета ПДК могут быть недостаточны.

В данной главе рассматриваются ПДК для незарегистрированных действующих веществ в готовых продуктах для следующих применений:

- Обработка листьев.
- Предуборочная обработка.
- Послеуборочная обработка.

Обработка, предшествующая завязыванию плодов, например обработка почвы или семян, не рассматривается в данном документе, так как критическое поглощение и перенос загрязнителя из почвы в собранный продукт маловероятно.

5.6.1 Критерии для определения ПДК для незарегистрированных действующих веществ

Для определения правильных значений ПДК незарегистрированных действующих веществ должны быть учтены следующие критерии:

- Запрещается превышать максимально допустимое предельное значение < 1000 ч/млн¹⁰ для не включенных в реестр посторонних веществ в последующем продукте.
- Максимальный остаточный уровень незарегистрированных действующих веществ в продукте, обработанном другим продуктом, в котором эти действующие вещества выступают в роли загрязнителей, должны быть значениями МОУ, заданными по умолчанию для незарегистрированных действующих веществ $0,01$ ч/млн (10 ч/млрд)¹¹.
- Законодательный предел может различаться в зависимости от географического региона¹². Поскольку значения МОУ, как правило, не устанавливаются для действующих веществ в сельскохозяйственных культурах, которые не должны обрабатываться продуктами, в основе которых лежат эти действующие вещества, согласно требованиям официальных органов необходимо использовать значения МОУ, заданные по умолчанию.
- Регламент ЕС применяется ко всем зарегистрированным в настоящее время действующим веществам, если они присутствуют в сельскохозяйственных культурах, для которых они не зарегистрированы. Однако данный регламент применяется также к посторонним веществам, которые были зарегистрированы на определенном этапе в прошлом, но в настоящее время не выпускаются. Типичным примером этого является бифенил, который может присутствовать в некоторых растворах, используемых в составах.

Единственным способом убедиться в том, что остаточный уровень незарегистрированных действующих веществ в сельскохозяйственных культурах будет ≤ 10 ч/млрд, является «регулирование» ПДК загрязняющих действующих веществ в продукте, применяемом для

¹⁰ Верхний предел для не внесенных в перечень посторонних веществ (например, остаточных примесей) указан в «Руководстве по разработке и использованию технических условий ФАО и ВОЗ по пестицидам», документ ФАО по защите растений № 173, изд. 1 (2002 г.); нормативные пределы для не включенных в перечень посторонних веществ будут составлять менее 1 г / кг ($<0,1$ [%: массовая доля] или <1000 ч/млн).

¹¹ Регламент (ЕС) № 396/2005 Европейского парламента и совета (23 февраля 2005 г.), глава III, статья 18.

¹² Управление по контролю качества продуктов питания Новой Зеландии — база данных по МОУ для пестицидов, <https://pxmrl.maf.govt.nz/Default.aspx>.

данной сельскохозяйственной культуры, на этапе изготовления этого продукта. Для этого требуется выполнить расчет для конкретной сельскохозяйственной культуры и конкретной страны. В этих случаях ПДК незарегистрированных действующих веществ могут быть ниже ПДК, требуемых для исключения фитотоксичности или других негативных воздействий на сельскохозяйственную культуру.

Перед выполнением расчета требуемого ПДК необходимо выполнить анализ риска. Минимальные требования для анализа риска должны учитывать следующие сценарии применения:

- Норма расхода и соответствующее количество внесений за посевной период. В качестве наихудшего сценария будут приниматься все из многочисленных внесений за сезон.
- Короткий период ожидания — промежуток между последним внесением и сбором урожая.
- Весь урожай будет потреблен без какой-либо дальнейшей обработки, например салат, шпинат.
- Послеуборочная обработка, например, яблок, цитрусовых.
- Сельскохозяйственные культуры, выращенные в теплицах туннельного и нетуннельного типа. Это предотвращает рассеяние нанесенного продукта и возможные остаточные примеси в результате фоторазложения, испарения и ограниченного вымывания.
- Действующее вещество(-а) нанесенного продукта и, следовательно, любые остаточные примеси не могут быть метаболизированы в результате метода нанесения, например погружение фруктов в раствор или позднее обрызгивание перед сбором урожая.

5.6.2 Последствия превышения МОУ

Если по мнению официального органа пробы продукта содержат примеси незарегистрированных действующих веществ, превышающих МОУ, от производителя потребуются предоставить разумное объяснение, при этом во время расследования продажи урожая приостанавливаются, и в конечном счете урожай может быть уничтожен.

Производитель должен продемонстрировать, какие меры были внедрены для достижения соответствующих остаточных уровней ниже МОУ в будущем. Повторный инцидент может привести к отмене регистрации, а также штрафам, особенно если остаточная примесь оказывает токсикологическое или вредное воздействие на окружающую среду.

5.6.3 Расчет ПДК для незарегистрированных действующих веществ

Если анализ риска явно показывает на то, что значения МОУ могут быть превышены, рекомендуется выполнить расчет отдельного ПДК для незарегистрированных действующих веществ в следующем продукте, чтобы убедиться, что требуемый МОУ не превышен. Это число может

отличаться от значения ПДК, используемого для исключения фитотоксичности для последующей сельскохозяйственной культуры.

Расчет ПДК для незарегистрированных действующих веществ выполняется следующим образом:

$$ACL [ppm] = \frac{LL \times Yield \times 10^{-3}}{SF \times AR \times NRA \times LF \times DR}$$

Определения:

ACL (Acceptable Contamination Level) [ppm] ПДК — *предельно допустимая концентрация*; [ч/млн] — мг действующего вещества/кг или л готового продукта.

AR (Application Rate) *Максимальная единичная норма расхода последующего продукта* (г готового продукта/га) или (мл готового продукта/га).

DR (Dissipation Rate) *Коэффициент рассеивания* (значение по умолчанию 1 — рассеивание отсутствует, например послеуборочные работы). Количество нанесенного продукта присутствует в урожае после последнего применения, например, если уменьшено до 20%, коэффициент рассеивания будет равен 0,2. Предполагается, что коэффициенты рассеивания продукта и остаточных примесей идентичны.

LF (Loading Factor) *Коэффициент загрузки*. Это часть нанесенного продукта, которая эффективно захватывается на сельскохозяйственной продукции. Диапазон: 0,1–1.

Примеры:

Послеуборочная обработка: **LF = 1** (в продукте можно найти 100 % загрязнителя).

Обработка, предшествующая завязыванию плода (обработка перед появлением фруктов): **LF = 0** (0%) (не рассматривается, см. главу 1.3).

LL (Legal Limit) *Законодательный предел* (выраженный в ч/млрд), например, в Европейском Союзе это 10 ч/млрд (0,01 мг/кг).

NRA (Number of Relevant Applications) *Количество значимых нанесений* (по умолчанию — 1). NRA является специфическим для продукта, обрабатываемой культуры и географического региона. Значение зависит от загрязняющего вещества и физико-химического поведения. В наихудшем случае все нанесения являются значимыми.

SF (Safety Factor) *Фактор безопасности* (значение по умолчанию — 1).

Yield Урожайность — средняя урожайность/га (наихудший случай, средняя урожайность в странах применения): **кг сельскохозяйственной продукции/га**.

Информацию об урожайности можно получить из статистики по сельскохозяйственным культурам в конкретной стране (FAOSTAT¹³ и Factfish¹⁴).

10⁻³ Коэффициент преобразования (используется для преобразования из ч/млрд в ч/млн).

Каждый владелец продукта определяет значения коэффициента рассеивания, коэффициента загрузки, количества значимых нанесений и фактора безопасности на основании правил управления рисками компании.

Три примера данного расчета для яблок, винограда и шпината, используя данные из Германии, приведены ниже. Средняя урожайность основана на статистике ФАО за 2013 год для этой страны при использовании рекомендуемого максимального количества применений для общего фунгицида.

Пример 1

| | |
|--------------------------------|--------------|
| Сельскохозяйственная культура: | Яблоки |
| Страна: | Германия |
| Урожайность: | 25,984 кг/га |
| Норма расхода: | 5 кг/га |
| LL: | 10 ч/млрд |
| NRA: | 10 |
| LF: | 0,25 (25 %) |
| DR: | 0,2 (20 %) |
| SF: | 1 |

$$ACL = \frac{10 \text{ ppb} \times \frac{25984 \text{ kg}}{\text{ha}} \times 10^{-3}}{1 \times 5 \frac{\text{kg}}{\text{ha}} \times 10 \times LF \times DR} [\text{ppm}]$$

$$ACL = \frac{259.840}{1 \times 5 \times 10 \times 0.25 \times 0.2} \text{ ppm} = 104 \text{ ppm}$$

¹³ <http://faostat3.fao.org/home/E>

¹⁴ <http://www.factfish.com/catalog>

Пример 2

| | |
|--------------------------------|-------------|
| Сельскохозяйственная культура: | Виноград |
| Страна: | Германия |
| Урожайность: | 6,454 кг/га |
| Норма расхода: | 2 кг/га |
| LL: | 10 ч/млрд |
| NRA: | 3 |
| LF: | 0,15 (15 %) |
| DR: | 0,2 (20 %) |
| SF: | 1 |

$$ACL = \frac{10 \text{ ppb} \times \frac{6454 \text{ kg}}{\text{ha}} \times 10^{-3}}{1 \times 2 \frac{\text{kg}}{\text{ha}} \times 3 \times LF \times DR} [\text{ppm}]$$

$$ACL = \frac{64.540}{1 \times 2 \times 3 \times 0.15 \times 0.2} = 359 \text{ ppm}$$

Пример 3

| | |
|--------------------------------|--------------|
| Сельскохозяйственная культура: | Шпинат |
| Страна: | Германия |
| Урожайность: | 16,620 кг/га |
| Норма расхода: | 3 кг/га |
| LL: | 10 ч/млрд |
| NRA: | 2 |
| LF: | 0,80 (80 %) |
| DR: | 0,2 (20 %) |
| SF: | 1 |

$$ACL = \frac{10 \text{ ppb} \times \frac{16620 \text{ kg}}{\text{ha}} \times 10^{-3}}{1 \times 3 \frac{\text{kg}}{\text{ha}} \times 2 \times LF \times DR} [\text{ppm}]$$

$$ACL = \frac{166.200}{1 \times 3 \times 2 \times 0.80 \times 0.2} = 173 \text{ ppm}$$

5.7 ПДК для продуктов специального назначения

5.7.1 Производство продуктов для применения в «органическом земледелии»

Продукция из культур, выращенных с использованием методов «органического земледелия», не должна содержать остатков химических средств защиты растений, которые не включены в список «органических» культур. Органические продукты, содержащие остаточные примеси, должны быть сняты с продажи и не могут продаваться как «органические», даже если уровень остаточных примесей ниже МОУ (установлен для «неорганических» продуктов). Это потребует изоляции продуктов для «органического земледелия»; сюда входят операции по разработке состава, фасовке, повторной фасовке и упаковке. Переработанный материал не должен содержать компоненты, не включенные в список продуктов, используемых в «органических» сельскохозяйственных культурах.

5.7.2 Биопестициды

Для «микробиологических и биохимических пестицидов» имеются разные определения^{15, 16, 17}. Полный перечень¹⁸ «микробиологических и биохимических пестицидов» приведен ниже:

«Биопестициды» — это пестициды, созданные из природных материалов. Они могут быть «микробиологическими» на основе живых организмов, таких как бактерии, грибы, вирусы и вироиды, «макробиологическими» на основе макроорганизмов, «растительными» на основе растительных экстрактов, или «биохимическими», которые могут содержать феромоны и другие химические сигнальные вещества, а также различные природные вещества, такие как гормоны, минералы и ферменты. Биопестициды могут использоваться в качестве инсектицидов, фунгицидов, гербицидов, нематоцидов, регуляторов роста растений и животных, усилителей растений, биостимуляторов, органического удобрения и т. д.

Для химических веществ, определенных как «биопестициды», например для жирных кислот, серы, пиретрума, значения ПДК, приведенные в настоящем буклете, должны применяться в качестве минимального стандарта.

¹⁵ Определение АООС см. на <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/what-are-biopesticides>.

¹⁶ Определение ЕС, стимулирование инноваций в сфере разработки биопестицидов. Европейская комиссия (2008 г.). Оценка выполнена 20 апреля 2012 г.

¹⁷ ОЭСР, см.: <http://www.oecd.org/chemicalsafety/pesticides-iocides/biologicalpesticideregistration.htm> Биологические пестициды (или биопестициды, включая микроорганизмы — бактерии, водоросли, простейшие, вирусы, грибы, феромоны и химические сигнальные вещества, макроорганизмы / беспозвоночные, такие как насекомые и нематоды, а также растительные экстракты).

¹⁸ Knoell Consult GmbH, см. <http://www.knoellconsult.com/en/agrochemicals/biopesticides>.

Для биологических средств защиты сельскохозяйственных культур (биологических организмов), используемых, например, в качестве «биопестицидов» (это могут быть бактерии, грибы, вирусы, споры, нематоды), применяются различные правила. Биологические организмы могут размножаться экспоненциально, и, следовательно, предел остаточных примесей в составе не входит в область рассмотрения данной брошюры и не будет определяться здесь. И наоборот, загрязнение биологического организма пестицидом может оказать нежелательное неблагоприятное воздействие на весь организм в целом. В качестве наилучшего метода рекомендуется разделение биологических организмов и других продуктов для защиты растений. Сюда входят операции производства, фасовки, упаковки, а также хранение.

5.7.3 Составы приманок, загрязнители с репеллентным эффектом

Некоторые вещества (например, метальдегид, перметрин, цигалотрин) могут иметь нежелательный побочный репеллентный эффект. Это означает, что загрязненный продукт не привлекает целевые организмы (насекомые или другие вредители), и они избегают контакта с ним, следовательно, не достигается использования продукта по назначению. Исходя из многолетнего опыта, разумным предельным значением считается значение по умолчанию, равное 50 ч/млн. Это предельное значение может быть ниже, в зависимости от вещества и целевого организма, и должно быть определено производителем.

6. Производственная практика

Цель данной главы: обобщить все основные компоненты производственной практики, которые должны быть учтены для успешного управления процессом предотвращения загрязнения.

Информацию по отбору проб см. в главе 9.2.

6.1 Идентификация товаров, поступающих на площадку

- Проверьте накладную по заказу на покупку.
- Проверьте сертификат анализа по техническим условиям.
- Проверьте идентичность или выполните контроль качества (например, химический и физический анализ, визуальный осмотр) входящих материалов перед выпуском в производство (см. иллюстрирующий пример 10.6).

6.2 Документы, относящиеся к переналадке и к выпуску в производство очищенного оборудования

- Перед запуском убедитесь, что производственная установка очищена и имеются соответствующие документы.
- Письменные протоколы по конкретной переналадке каждой производственной установки должны храниться в течение времени, определенного производителем, клиентом и (или) местным законодательством. Письменный протокол может включать в себя, помимо прочего, следующую информацию:
 - дату предыдущего производства, а также дату операции очистки;
 - подтверждение выполнения каждого этапа процесса очистки (подробную информацию см. в п. 9.1.1) (дата и ФИО оператора);
 - аналитическое подтверждение того, что концентрация остаточных примесей ниже согласованного значения ПДК (см. главу 5);
 - проверку полноты протокола очистки, включая статус очистки, визуальный осмотр и визирование независимым лицом, например супервайзером;
 - официальное письменное разрешение на использование всего очищенного оборудования для изготовления следующего продукта.

6.3 Проверки, обеспечивающие правильную доставку материала к месту подготовки и производства

- Разделение мест подготовки, например действующие вещества и сырье для гербицидов хранятся отдельно от действующих веществ и сырья для фунгицидов.
- Складской персонал должен проверить наименование и номер партии материала в процессе упаковки (см. иллюстрирующий пример 10.12).

- Производственный персонал должен сравнить техническое наименование материала, полученного со склада, на производственном участке с наименованием в сопроводительной карте партии для готового продукта.
- Могут потребоваться подписи персонала, выполняющего эти операции.
- Используйте штрих-кодирование (если внедрено).

6.4 Общее переносное/сменное оборудование

На производственных объектах, где выполняются операции с несколькими действующими веществами, на всех участках может использоваться переносное оборудование, такое как насосы, двигатели, шланги, фильтры, инструменты и т.д. Необходимо обеспечить тщательное управление таким переносным оборудованием для обеспечения исключения загрязнения при передаче его с одного участка предприятия на другой. Разработайте письменные процедуры по использованию общего оборудования.

Чтобы утвердить применение такого оборудования для производства следующего продукта, необходимо проверить следующую информацию, которая должна быть в наличии:

- последний продукт, изготовленный на данном оборудовании,
- дата изготовления,
- история/дата очистки,
- дата выпуска официального разрешения (требуется проверка чистоты).

Рекомендуется, чтобы статус очистки был указан на оборудовании.

Не допускается использовать переносное оборудование на участке производства продуктов, не относящихся к гербицидам, если оно контактировало с гербицидами, если только не подтверждена тщательная проверка чистоты (см. иллюстрирующий пример 10.7).

6.4.1 Непосредственный контакт с действующими веществами

Перед использованием любого переносного оборудования для материала, содержащего действующее вещество(-а), необходимо предоставить доказательство, что оборудование было надлежащим образом очищено. Перед применением должна быть выполнена проверка чистоты.

Любое переносное оборудование, которое контактировало с действующим веществом, должно обрабатываться как любая другая часть загрязненного химического оборудования и очищаться в соответствии с процедурами очистки оборудования. Рекомендуется выполнять очистку оборудования сразу же по окончании производства и прикреплять соответствующую этикетку. Особое внимание необходимо обращать, если переносной компонент становится частью общего оборудования, например насоса.

Фильтрующее, пористое или трудно очищаемое переносное оборудование должно быть предназначено для конкретного действующего вещества (например, фильтровальная ткань, резиновые шланги, уплотнения).

6.4.2 Отсутствие непосредственного контакта с действующими веществами

Переносное оборудование, которое при нормальном использовании не вступает в контакт с действующими веществами (например, механические ограждения, электродвигатели), может переноситься с одной установки на другую, где используются/производятся действующие вещества. Такое оборудование должно быть очищено и визуально осмотрено, чтобы убедиться в отсутствии остаточных химических веществ и пыли.

Если требуется перенос такого оборудования с установки производства гербицидов на установку, используемую для производства продуктов, не относящихся к гербицидам, необходимо выполнить оценку рисков совместного использования такого оборудования и внедрить процедуры для обеспечения отсутствия контакта с действующими веществами.

6.4.3 Инструменты

Допускается использовать общие инструменты (например, щетки, гаечные ключи, дрели, ножи и оборудование для отбора проб) на объектах, где производятся разные действующие вещества, но эти инструменты должны быть очищены и визуально осмотрены на наличие остаточных веществ или материала. Инструменты должны тщательно очищаться сразу же после применения. На объектах производства твердых веществ вакуумные очистители должны быть выделены для каждой отдельной производственной установки.

6.5 Передвижные многоразовые контейнеры

Существует потенциальный риск перекрестного загрязнения, если многоразовые контейнеры (например, железнодорожные вагоны, стандартные контейнеры, автоцистерны, ИВС контейнеры) используются, повторно используются или применяются для разных продуктов. В принципе, контейнеры такого типа следует классифицировать так же, как химические емкости, непосредственно контактирующие с продуктом.

Чтобы исключить микробиологическое загрязнение продуктов на водной основе в многоразовых контейнерах, необходимо соблюдать рекомендации, приведенные в документе «Предотвращение и контроль микробного загрязнения продукции для защиты растений» (2018 г.).

6.5.1 Специально выделенные многоразовые контейнеры

Должна быть внедрена задокументированная система управления контейнерами, включающая в себя как минимум следующее:

- процесс отслеживания контейнеров, их статуса, содержимого, местоположения и хронологические данные, которые включают в себя:
 - уникальный идентификатор (например, серийный номер);
 - правильную маркировку;

- для проверки всех возвращенных многоразовых контейнеров на производственной площадке перед использованием должна быть разработана процедура контроля. Она должна включать в себя как минимум открытие и осмотр возвращенных контейнеров на предмет наличия остаточного материала;
- содержимое специально предназначенных контейнеров, не подвергаемых очистке между заправками, должно передаваться таким образом, чтобы предотвратить обратный поток (т.е. должны быть предусмотрены клапаны одностороннего действия, механизм, предотвращающий обратное сифонирование, верхняя загрузка и т.д.), чтобы исключить возникновение загрязнения во время операций разгрузки.

6.5.2 Общие многоразовые контейнеры

Должна быть внедрена задокументированная система управления контейнерами, включающая в себя как минимум следующее:

- Процесс отслеживания контейнеров, их статуса, содержимого, местоположения и хронологические данные, которые включают в себя:
 - уникальный идентификатор (например, серийный номер);
 - правильную маркировку;
 - наименование предыдущего продукта;
 - дату очистки.
- Запрещается использовать многоразовый контейнер, использовавшийся ранее для других продуктов защиты сельскохозяйственных культур, без выполнения соответствующей, утвержденной очистки. Для очистки многоразовых контейнеров, которая выполняется на производственной площадке, должна быть оформлена письменная процедура очистки.
- Если очистка выполняется по субподряду другой компанией (например, на станции очистки стандартных контейнеров), компания, производящая очистку, должна предоставить утвержденное описание процедур проверки очистки контейнера, например выпустить сертификат очистки. Для этих объектов должна быть составлена стандартная программа аудита (например, NTTC, SQAS и т.д.) или эквивалентная программа.
- Для проверки всех возвращенных многоразовых контейнеров на производственной площадке перед использованием должна быть разработана процедура контроля. Она должна включать в себя как минимум открытие и осмотр возвращенных контейнеров на предмет наличия остаточного материала.
- Контейнеры, использованные ранее для гербицидов, не должны использоваться для продуктов, не относящихся к гербицидам, если только не будет подтверждена тщательная проверка чистоты.
- Наилучшим методом идентификации пустого многоразового контейнера и его хронологических данных является проверка следующей информации:

- статуса очистки (очистка выполнена/не выполнена);
- даты проведения последней очистки;
- первой даты использования многоразового контейнера и количества заправок.

6.6 Складирование и хранение

В этом разделе приведено описание лучших методов, рекомендации и требования для безопасного складирования и хранения сырья, промежуточных продуктов, компонентов, действующих веществ, составов, концентратов составов и готовых продуктов для защиты растений.

Это касается складских помещений, которые, как правило, расположены на производственной площадке, а также внешних складов, управляемых непосредственно компанией или подрядчиками. Информацию по практическим рекомендациям по хранению этикеток и упаковочного материала см. в п. 7.2.1.5. Хранение семян, удобрений и т.д. не входит в зону ответственности компаний, входящих в состав CropLife International, и, следовательно, не рассматривается.

Если операции повторной упаковки/перегруппировки/перемаркировки/переупаковки готовых продуктов для защиты растений выполняются на складе, они должны управляться так, как описано в соответствующих главах данного руководства.

На основании оценки потенциального риска загрязнения будут представлены рекомендации и требования к разделению и изоляции.

Правила хранения этих продуктов регулируются тремя факторами, которые необходимо учитывать:

- **Предотвращение загрязнения.**
- **Критерии охраны окружающей среды, здоровья и безопасности жизнедеятельности с учетом воспламеняемости:** в соответствии с требованиями законодательства необходимо обеспечить разделение легковоспламеняющихся и негорючих продуктов. Требования к разделению/изоляции с учетом предотвращения загрязнения в равной степени применимы в зонах, выделенных для легковоспламеняющихся материалов.
- **Нормативные требования.**

Потенциально серьезные случаи загрязнения могут возникать и прослеживаться до склада, когда наблюдается утечка материала из протекающих контейнеров, проколотых биг-бэгов, а также в случае упаковки, загрязненной снаружи, или после использования в зоне подготовки. Это особенно критично, когда продукция хранится в штабелях. Если сразу же не будет выполнена тщательная очистка, будет иметь место дальнейшее загрязнение в результате размазывания материала по грязи, прилипшей к шинам вилочных погрузчиков, подошвам и т.д.

Исходя из риска загрязнения должны учитываться несколько «уровней» разделения или даже изоляции:

- **Разделение** — это хранение совместимых¹⁹ материалов и продуктов, по которым риск загрязнения отсутствует или является низким, в общей зоне в одном и том же здании.
 - Чтобы исключить смешивание, эти материалы и продукты должны храниться в специально отведенных отсеках (т.е. выделенных местах) и как минимум должны быть отделены друг от друга, например, сетчатым ограждением. Расстояние между материалами должно рассматриваться как безопасное с точки зрения предотвращения загрязнения. Как минимум рекомендуется выдерживать расстояние на ширину ладони (> 10 см).
- **Сегрегация** — это хранение несовместимых материалов и продуктов в тех случаях, когда контакт разных материалов не допускается. Не должно быть общего оборудования (например, вентиляционных каналов и вентиляционных коллекторов). Существует несколько уровней сегрегации, выведенных на основе правил управления рисками отдельных компаний-участниц:
 - Хранение в одном здании под одной крышей, однако в разных помещениях, разделенных стеной до потолка, с отдельным входом и без контакта/проемов с другими помещениями (т.е. в стене нет отверстий, таких как проемы под трубопроводы и т.д.). Для этого также требуется специальное оборудование, такое как вытяжные трубопроводы, вилочные погрузчики, вакуумные очистители и т.д. Рекомендуется, чтобы поступающие на склад материалы (а также материалы, выходящие со склада) передавались в зону перегрузки, а затем перемещались при помощи специального оборудования в изолированную зону.
 - Хранение в разных, не соединенных между собой зданиях. Требуемое расстояние между этими зданиями зависит от потенциального влияния загрязнения. Требования к выделенному оборудованию и т.д. аналогичны указанным выше.

При наличии электронной системы складского хранения оценка риска должна продемонстрировать, можно ли хранить другие продукты для защиты растений, включая сырье, промежуточные продукты и т.д., вместе с готовой продукцией в продажной упаковке.

¹⁹ Совместимые материалы не представляют недопустимого риска с точки зрения предотвращения загрязнения (например, гербициды со средней нормой расхода для зерновых культур).

Несовместимые материалы представляют недопустимый риск с точки зрения предотвращения загрязнения (например, инсектициды с высокой токсичностью для пчел и фунгицид для борьбы с ложной мучнистой росой).

6.6.1 Хранение сырья и действующих веществ на складах предприятий, где выполняется синтез, и готовится состав

Химическое сырье, включая компоненты, используемые как для производства гербицидов, так и для производства продуктов, не относящихся к гербицидам, могут храниться на общем складе.

Однако на складах предприятий, где выполняется синтез и формуляция, должны быть реализованы следующие требования по хранению:

1. Действующие вещества гербицидов с низкой нормой расхода (ГННР), а также гербицидов со средней нормой расхода (ГСНР) должны быть изолированы от действующих веществ любых продуктов, не относящихся к гербицидам (фунгицидов, инсектицидов и т.д.).
2. Аналогичные требования к изоляции применяются для действующих веществ инсектицидов, токсичных для пчел и любых других продуктов, не относящихся к гербицидам.
3. Действующие вещества гербицидов с низкой нормой расхода, особенно когда значения МНД такие же низкие, как и для гербицидов с высокой нормой расхода, должны быть изолированы от гербицидов со средней нормой расхода (ГСНР).
4. Не рекомендуется хранить действующие вещества, сырье, компоненты и т.д. в непосредственной близости от красящих веществ, таких как пигменты, красители (независимо от упаковки, используемой для этих красящих материалов).

6.6.2 Хранение и обращение с действующими веществами, сырьем и составами в зонах подготовки предприятий, где выполняется синтез и готовится состав

Для всех материалов, находящихся в зоне подготовки, должны быть приняты особые меры предосторожности для ограничения риска загрязнения. Аналогично предложениям по хранению материалов на складе не рекомендуется хранить действующие вещества, сырье, компоненты и т.д. в непосредственной близости от красящих веществ, таких как красители, пигменты (независимо от упаковки, используемой для красящих материалов).

1. Необходимо обеспечить чистоту снаружи любой упаковки.
2. Действующие вещества инсектицидов, токсичных для пчел, должны быть изолированы от других продуктов, не относящихся к гербицидам.
3. Сырье и субстанции, используемые для формуляции, оставшиеся после производственного цикла (часто называемые компонентами), должны быть соответствующим образом упакованы, промаркированы и удалены из зоны подготовки. С компонентами необходимо обращаться так же, как с действующими веществами, для приготовления которых они используются. Перед возвращением компонентов на склад рекомендуется снабдить их дополнительной этикеткой, например «для использования только в гербицидах», «для использования только в инсектицидах» и т.д.

6.6.3 Хранение готовых продуктов

Риск наличия случайно поврежденных/протекающих контейнеров и, следовательно, загрязнения между различными конечными продуктами, когда они находятся в окончательной заводской упаковке, относительно низок. Как правило, в этом случае будет затронуто небольшое количество упаковок.

- Готовый бестарный продукт, который будет подвергаться дальнейшей обработке, должен храниться на том же участке склада, что и продукт с таким же составом, поставляемый в окончательной упаковке. Это также применяется к тем же продуктам с временной маркировкой.
- Чтобы свести к минимуму риск загрязнения, готовые продукты гербицидов с низкой нормой расхода не должны находиться сверху готовой продукции с другим наименованием, например фунгицидов или инсектицидов.
- Жидкие готовые продукты не должны складироваться над твердыми готовыми продуктами, чтобы свести к минимуму риск загрязнения в результате утечки.

6.6.4 Баки для хранения

В данном параграфе рассматриваются баки для хранения сырья, действующих веществ, промежуточных и готовых продуктов.

Подача из общего бака представляет собой потенциальный риск загрязнения из-за противотока. Через питающие магистрали различные установки могут быть подключены друг к другу. Трубопровод должен быть спроектирован таким образом, чтобы исключить противоток и поперечное течение материала (см. иллюстрирующий пример 10.8).

Допустимые конструкции могут включать в себя следующие элементы трубопровода:

- несколько запорных клапанов, подключенных последовательно;
- несколько заглушек/глухих фланцев;
- запорный клапан и заглушка/глухой фланец;
- запорный клапан с физическим размыканием в трубопроводе.

Кроме того, должны быть разработаны рабочие процедуры и (или) системы механической/программной блокировки, чтобы обеспечить защиту от одновременного выполнения процессов. Допустимые методы подтверждения могут включать в себя:

- Процедуры блокировки и опломбирования для нескольких последовательно подключенных запорных клапанов.
- Отключение второго уровня для правильного позиционирования нескольких последовательно подключенных запорных клапанов.
- Программные блокировки нескольких запорных клапанов.

6.6.5 Транспортировка

Конечная продукция (формуляции гербицидов, фунгицидов, инсектицидов или продуктов любых других наименований) в окончательных продажных упаковках может транспортироваться совместно, например в грузовиках или морских контейнерах.

Однако при совместной транспортировке сырья, компонентов, действующих веществ и т.д. должны соблюдаться требования к разделению и изоляции, описанные в разделах 6.6.1–6.6.3 выше.

6.7 Переработка, смешивание и повторное использование

Следующие методы помогут минимизировать риски загрязнения:

- Материал, собранный с внешних поверхностей оборудования или производственных участков, должен быть списан и не должен возвращаться в систему, например пролитый материал, содержимое вакуумных очистителей.
- Перед переработкой/рециркуляцией необходимо проверить возвращенный продукт, чтобы убедиться, что оригинальное герметичное уплотнение не нарушено. Если уплотнение повреждено, продукт должен быть забракован. В противном случае необходимо выполнить детальную оценку риска.
- Пробы готового продукта запрещается возвращать назад в процесс, их следует списывать (см. иллюстрирующий пример 10.11).
- Материалы, содержащие действующие вещества и хранящиеся для переработки, должны быть помещены в карантинную зону/изолированы от других упакованных материалов, содержащих другие действующие вещества. Разные материалы не должны храниться на одном поддоне. Переработка должна осуществляться с использованием тех же средств управления, которые используются для любого другого сырья, содержащего действующие вещества.
- Пыль и (или) частицы повышенного или пониженного размера, собранные в результате обработки твердых веществ (измельчение, просеивание и т.д.), могут быть возвращены в процесс при условии соблюдения обычных мер предосторожности для исключения смешивания и загрязнения.
- Пыль, не содержащаяся в производственном или экстракционном оборудовании, должна быть утилизирована. Ее рециркуляция запрещена.
- Промывочная жидкость может быть переработана при условии, что с ней обращаются как с любым другим действующим веществом или сырьем, и внедрены соответствующие средства контроля для исключения смешивания. Для промывных вод необходимо выполнить оценку вероятности микробиологического загрязнения. Более подробную информацию см. в отдельном буклете **«Предотвращение и контроль микробного загрязнения продукции для защиты растений» (январь 2018 г.)**²⁰.
- Запрещается перерабатывать (включая смешивание) некондиционные или передержанные партии предыдущих производственных циклов без наличия письменной процедуры. На предприятиях внешнего производителя переработка может выполняться только при наличии письменного разрешения клиента (см. иллюстрирующий пример 10.15).

²⁰ https://croplife-r9qnrxt3qxfjra4.netdna-ssl.com/wp-content/uploads/2018/02/Prev_Control_Micr_Cont_official_e-copy_Jan18_-HR.pdf.

- Любой некондиционный материал должен быть промаркирован соответствующим образом.
- Информацию по рециркуляции использованной среды для очистки см. в п. 8.8.

6.8 Прослеживаемость материалов

Прослеживаемость материалов должна быть реализована для любых операций производства, фасовки и упаковки. В производственной документации (сопроводительных картах партии) для каждой производственной партии должно быть указано следующее:

- используемые вещества, включая номера их партий и количество;
- условия изготовления;
- номер производственной партии/серии и ее количество; дата, ФИО операторов, ответственных за загрузку и проверку материалов.

6.9 Модификация производственной установки/оборудования и объекта

Модификация производственной установки может оказать влияние на риск загрязнения в результате изменения конструкции. Если необходимо модифицировать/модернизировать производственную установку, убедитесь, что:

- Внедрена процедура управления изменениями, в которую включены все аспекты предотвращения загрязнения.
- Изменения конструкции повышают очищающую способность производственной установки (например, следует избегать колен труб малого радиуса, необходимо учитывать правильный выбор материала для обеспечения гладких поверхностей труб, сосудов и резервуаров, простоту демонтажа). См. также приложение А.
- Процедуры очистки должны быть проверены после внесения изменений.
- Эффективность процедур очистки необходимо проверить на первых производственных партиях первого продукта, произведенного после внесения изменений.
- Перед тем как использовать оборудование в первый раз, убедитесь, что оно очищено надлежащим образом.
- При изменении назначения производственной установки и ее переналадки на выпуск продукта для защиты растений другой категории (например, переналадка установки для производства гербицидов на производство фунгицидов или инсектицидов, или наоборот) необходимо выполнить детальную оценку риска и провести работы по переналадке оборудования.

6.10 Поддержание порядка и обслуживание площадки

6.10.1 Поддержание порядка

Роль службы поддержания порядка для предотвращения загрязнений часто недооценивается. Служба поддержания порядка несет ответственность не только за постоянное поддержание высокого уровня чистоты

внутри различных зданий, но также и за регулярное обслуживание участков за пределами зданий, склада готовой продукции, всех дорог на производственной площадке, ограждения по периметру и общего внешнего вида площадки.

6.10.2 Обслуживание площадки

6.10.2.1 Сорняки и насекомые

Может потребоваться профилактика роста сорняков и борьба с насекомыми-вредителями. Выбор продуктов, время нанесения и метод нанесения должны быть определены на площадке.

Гербициды и инсектициды, используемые в этих программах, могут вызывать загрязнение продуктов, обрабатываемых на площадке, даже в течение длительного периода после применения.

- Продукты, используемые для борьбы с сорняками и насекомыми на производственных площадках, следует выбирать вместе с руководством площадки.
- Работники, выполняющие нанесение, должны следовать информации на этикетке, а также соблюдать расстояния распыления, например, до установкiformуляции, согласованные с руководством площадки.
- Рекомендуется во время нанесения продукта закрыть все наружные двери и окна, а также воздухозаборники (сушилок, воздушоструйной мельницы и т.д.).

6.10.2.2 Перемещение персонала

Для перемещения персонала между цехами, производственными установками или даже лабораториями, если это является значимым фактором по результатам оценки риска, должны быть разработаны отдельные правила.

Для предотвращения переноса, например, загрязненной пыли из одной производственной зоны в другую на подошвах обуви или на одежде, применяется несколько подходов:

- Персонал должен проходить через шлюз (например, воздушный занавес) при входе на установку и переодеваться. Только тогда будет разрешен вход в определенные зоны (и выход из них).
- Вход в производственные помещения возможен только через карман, заполненный детергентом (и дезинфицирующим средством, если существует опасность микробного загрязнения), или с использованием клеющего мата. Оба эти приспособления должны регулярно заменяться.
- Для соответствующих зон должен быть организован входной контроль или должны вестись соответствующие записи.

6.11 Самостоятельная оценка

Необходимо выполнить «самостоятельную оценку», используя для этого прилагаемую анкету «Контрольный список аудита предотвращения загрязнения для самостоятельной оценки» (см. приложение В).

Заполненный контрольный список представляет собой текущую картину внедренных методик управления процессом предотвращения загрязнения для любой рассматриваемой производственной установки на производственной площадке. Он может использоваться как первоначальный этап для оценки риска и непрерывного совершенствования.

7. Маркировка

На каждом этапе процесса производства продуктов для защиты растений необходима правильная маркировка (начиная с приемки поступающих товаров до складирования готовой продукции).

Основные причины:

- Ошибки маркировки могут привести к использованию не того сырья при синтезе действующих веществ и (или) формуляций, что может, в свою очередь, привести к случаям загрязнения, получению продукции, не отвечающей требованиям технических условий и (или) несоответствующей нормативным требованиям.
- Для конечных пользователей ошибки маркировки могут привести к неправильному применению продукта, что приведет к угрозам безопасности, повреждению сельскохозяйственных культур и (или) экологическим проблемам, например уничтожению полезных организмов, таких как опылители и т. д.

Необходимо помнить, что регулирующие органы считают маркировку готовой продукции обязательной юридической документацией, а поставка продукции с неправильной маркировкой является существенным несоответствием. Маркировка должна точно отражать информацию, приведенную в регистрационных документах, и отвечать нормативным требованиям.

По этим причинам маркировка, включая перемаркировку и повторную наклейку этикеток, является неотъемлемой частью процедур управления целостностью продукта и регулируется рядом руководящих принципов.

7.1 Маркировка в ходе производственного процесса

В главе 7 «Производственная практика» маркировка упоминается, в частности, в ряде перечисленных процедур. Данный раздел не заменяет информацию из главы 6, а лишь более подробно описывает некоторые требования к маркировке.

В зависимости от оборудования или упаковки применяются следующие требования.

7.1.1 Приемка входящих товаров

Все входящие товары должны быть надлежащим образом идентифицированы для обеспечения прослеживаемости во время производственного процесса.

Упакованные товары (например, сырье в бочках, ИВС контейнерах, ящиках; упаковочный материал; рулоны этикеток) должны иметь соответствующую маркировку. Информацию о необходимых средствах контроля см. в главе 6.1.

7.1.2 Подготовка производства

Убедитесь, что все материалы, подготовленные для производства, соответствуют составу (ведомости материалов (ВМ)), имеют разрешения на производство и соответствующим образом промаркированы.

Запрещается использовать для производства материал без маркировки, он должен немедленно, без исключений, помещаться на карантин. Должны использоваться дополнительные электронные системы идентификации (например, штрих-коды, РЧИД (радиочастотная идентификация)). Для исключения смешивания должны использоваться средства контроля маркировки (см. иллюстрирующий пример 10.13).

7.1.3 Маркировка многоцветных контейнеров

Независимо от того, выделен ли специальный многоцветный [передвижной] контейнер или не выделен, маркировка должна, помимо законодательных требований, включать в себя как минимум следующее:

- наименование материала и код продукта;
- номер серии;
- дата производства;
- количество.

Для промывочной жидкости всегда необходимо идентифицировать загрязнитель.

Дополнительную информацию и инструкции, относящиеся к передвижным многоцветным контейнерам, см. в главе 6.5.

7.1.4 Временные этикетки

Допускается использовать временные этикетки на контейнерах (если нет окончательной маркировки) при условии, что они содержат, помимо законодательных требований, следующее:

- наименование продукта и (или) код продукта;
- номер партии;
- количество на единицу упаковки.

На все отдельные контейнеры всегда должны быть наклеены временные этикетки.

7.2 Перемаркировка, повторная наклейка этикеток

Цель данного раздела:

- Обеспечить, чтобы любой перемаркированный продукт или продукт с повторно наклеенной этикеткой соответствовал всем отраслевым стандартам обеспечения качества и критериям предотвращения загрязнения во время выполнения любой операции перемаркировки и (или) повторной наклейки этикеток.
- Поддерживайте прослеживаемость.
- Обеспечьте строгий контроль поставляемых этикеток.

7.2.1 Перемаркировка и повторная наклейка этикеток на объектах, не подпадающих под непосредственный контроль производителя

Область действия данного раздела: перемаркировка и повторная наклейка этикеток на упаковки конечного пользователя на предприятиях дистрибьюторов/дилеров, т.е. на объектах, не подпадающих под непосредственный контроль производителя. Данный процесс не должен выполняться без одобрения производителя продукции для защиты растений.

В данном разделе не рассматривается следующее:

- Повторная маркировка оборотной тары, которую необходимо заполнять на предприятиях дистрибьютора/дилера/в пункте продажи, для выполнения которой требуются инструкции от производителя.
- Наклейка стикеров с дополнительной информацией. Владелец продукта должен определить требования к применению стикеров.

7.2.1.1 Определения

Необходимо провести различия между перемаркировкой и повторным наклеиванием этикеток. Эти два определения не могут заменять друг друга.

• **Перемаркировка**

Удаление всех этикеток с упаковки и последовательное наклеивание новых этикеток, т.е. на определенном этапе процесса упаковка будет без этикетки.

• **Повторная наклейка этикеток**

В контексте данного документа термин «повторная наклейка этикеток» означает полное покрытие существующей этикетки новой этикеткой, которая приклеивается к контейнеру окончательно.

7.2.1.2 Законодательство

Зарегистрированный владелец/производитель и дистрибьютор/дилер должны убедиться, что все законодательные требования, относящиеся к перемаркировке/повторному наклеиванию этикеток, выполнены. Зарегистрированный владелец продукта должен проинформировать производителя/дистрибьютора/дилера о законодательных требованиях и проверить выполнение всех критериев.

Эти требования могут варьироваться в зависимости от географического положения. В некоторых странах повторная наклейка этикеток запрещена.

7.2.1.3 Обоснование

Причины перемаркировки/повторной наклейки этикетки на продукты для защиты растений, помимо прочего, следующие:

- Причины нормативно-правового характера:
 - Изменение регистрационного номера.
 - Отказ от использования для некоторых сельскохозяйственных культур или исключение некоторых показаний к назначению.

- Уменьшение количества применений или увеличение интервалов между повторным вводом и (или) до сбора урожая.
 - Расширение спектра применения — регистрация новой сельскохозяйственной культуры/более широкий спектр вредителей.
 - Изменения в предупреждающих фразах об опасности.
 - Изменение правил транспортировки.
- Коммерческие причины или причины, связанные с цепочкой поставок:
 - Дополнительные коммерческие возможности, не указанные на текущей этикетке.
 - Имеющийся на складе запас близок к завершению своего эксплуатационного ресурса.
 - Необходимость переноса запаса из-за спроса в регион, где говорят на другом языке и действует другая регистрационная процедура с определенным регистрационным номером и этикеткой.
 - Этикетка повреждена, запачкана или выцвела.

7.2.1.4 Рассматриваемые риски

Как правило, предпочтение отдается перемаркировке, а не повторному наклеиванию этикетки.

Перед выполнением операций перемаркировки/повторной наклейки этикетки должны быть учтены следующие факторы риска:

- *Прослеживаемость.* Помимо соблюдения требований законодательства, необходимо обеспечить, чтобы номер партии, указанный на заменяющей этикетке, соответствовал номеру на оригинальной этикетке, например:
 - Если номер партии, подлежащий перемаркировке/указанию на новой этикетке, напечатан (например, методом струйной печати) на контейнере, необходимо сделать так, чтобы этот номер оставался видимым и не закрывался новой этикеткой. Если операция состоит из маркировки нескольких номеров партии, потребуются дополнительные действия.
 - Если продукт должен быть перемаркирован, необходимо убедиться, что либо на контейнере, либо на новой этикетке будет указан правильный серийный номер.
- *Аналогичный внешний вид этикеток.* У каждой компании имеется своя собственная фирменная символика, поэтому на первый взгляд все этикетки для контейнеров определенного размера и разных продуктов могут выглядеть одинаково.
- *Регламентированные сведения,* указываемые на контейнере (например, номер ООН) должны быть перенесены на новую этикетку.
- *Идентичная форма и размер контейнеров.* В случае перемаркировки на некоторых этапах контейнеры будут находиться без маркировки в течение непродолжительного периода времени. Чтобы исключить неправильную маркировку, особенно в тех случаях, когда планируется выполнить несколько операций перемаркировки, должны быть приняты дополнительные меры предосторожности.

- **Запас этикеток.** Во избежание путаницы перед наклейкой новых этикеток старые этикетки должны быть удалены из зоны перемаркировки/повторного наклеивания этикеток и изолированы до утилизации.
 - Чтобы определить, сколько новых этикеток использовано для перемаркировки/повторного наклеивания этикеток, необходимо обязательно внедрить систему складского учета.
 - Если операции перемаркировки/повторного наклеивания этикеток выполняются на объекте, который не контролируется производителем, производитель должен вести учет запасов этикеток.
 - Производство контрафактной продукции. Для сведения к минимуму производства контрафактной продукции должен быть реализован строгий учет запасов этикеток.

7.2.1.5 Снижение рисков

Для снижения рисков, указанных в предыдущем разделе, рекомендуется внедрить следующие процедуры.

- Выделить четко обозначенный участок для выполнения операций перемаркировки/повторного наклеивания этикеток, например участок с сетчатым ограждением. В этой зоне должны храниться только те продукты, которые подлежат перемаркировке/на которые должны быть наклеены новые этикетки, вместе с требуемыми новыми этикетками. Запрещается хранить на участке перемаркировки/повторного наклеивания этикеток другие продукты и (или) этикетки.
- Могут использоваться только новые этикетки, предоставленные зарегистрированным владельцем продукта.
- В течение всего процесса перемаркировки/повторной наклейки этикеток, на предприятии дистрибьютора/дилера должен, по мере возможности, присутствовать надлежащим образом обученный сотрудник зарегистрированного владельца или назначенный представитель, который несет ответственность за складской учет этикеток.
- Перед началом работ необходимо проверить, что были предоставлены требуемые этикетки (например, проверить номер партии, номер версии этикетки).
- Если должна быть выполнена операция повторной наклейки этикеток, новые этикетки должны быть больше в длину и в ширину, чем оригинальная этикетка, чтобы полностью ее закрыть, если это допускается на законных основаниях. Необходимо обеспечить, чтобы оригинальная этикетка не читалась через новую этикетку, например посредством бумаги соответствующего типа для распечатывания новой этикетки.
- Выпуск повторно маркированного продукта/продукта с новой этикеткой допускается только после проверки того, что на контейнере наклеена правильная этикетка с верным номером партии. Это также применяется к этикеткам на вторичной упаковке, например на упаковочном картоне. Это должно быть задокументировано назначенным представителем или ответственным лицом со стороны дистрибьютора/дилера.

- Этикетки должны быть надежно закреплены на контейнере.
- По завершении работ все замененные этикетки должны быть удалены с участка и изолированы.
- Лишние этикетки должны быть возвращены зарегистрированному владельцу или, если это согласовано, уничтожены.
- Запрещается перемаркировать и повторно наклеивать этикетки на поврежденные контейнеры.
- По завершении операции перемаркировки/повторной наклейки этикеток должна быть проведена инвентаризация этикеток и оформлены соответствующие документы.
- Номера партий всех материалов должны быть зарегистрированы для обеспечения прослеживаемости.

8. Очистка производственной установки

Очистка производственной установки является важным аспектом для эффективного предотвращения загрязнения. Оптимизация производственного цикла снизит риск загрязнения и сократит отходы.

Чтобы обеспечить содержание остаточной примеси ниже ПДК, процедура очистки должна учитывать тип выполняемой операции (синтез, формуляция или упаковка жидкостей или твердых веществ), конфигурацию производственной установки, а также конкретный производственный цикл. В этой главе будет рассмотрен ряд рекомендуемых передовых методик.

8.1 Планирование производства

Пример планирования производственных циклов можно найти в подразделе 5.2.8. «Влияние матрицы очистки на планирование/цикл производства».

Должны быть учтены следующие производственные решения:

- Перенос продукта с низким значением ПДК, например высокоактивных гербицидов или соответствующих инсектицидов, токсичных для пчел, на производственную установку для более благоприятного ассортимента продукции.
- Использование выделенной линии.
- Объединение продуктов с допустимым значением ПДК для использования на совместимых сельскохозяйственных культурах на одной производственной установке.

8.2 Общие процедуры очистки

Общие процедуры очистки для синтеза, формуляции и упаковки жидких продуктов перечислены в таблице 5, а для формуляции и упаковки твердых продуктов — в таблице 6, соответственно. Эффективность процесса очистки всегда должна быть гарантирована и задокументирована (подраздел 6.2).

В письменных процедурах очистки должно быть детально изложено следующее:

- Используемое чистящее средство (например, органический растворитель, вода, детергент, отбеливатель, каустическая сода, бентонит, каолин, песок, кремнезем, сахар, тальк).
- Последовательность очистки отдельных частей производственной линии (см. иллюстрирующий пример 10.1).
- Ввод чистящего средства в оборудование, например, с помощью вращающейся распылительной головки или очистителя высокого давления.
- Количество выполненных промывок (с использованием жидких или твердых веществ) и минимальное количество чистящего средства на промывку.

- Демонтаж (частичный демонтаж) оборудования и ручная очистка отдельных частей чистящим средством (если требуется).
- Описание мест отбора проб промывочной жидкости и требований к их очистке.
- Процесс сушки внутренних поверхностей (если требуется), который может осуществляться либо путем нагрева, либо путем продувки оборудования азотом или сжатым воздухом.
- Процедура утилизации/переработки использованного чистящего средства.

8.3 Визуальный осмотр

В качестве одного из первых этапов процесса очистки выполняется визуальный осмотр, который является важным, экономически эффективным и быстрым способом оценки эффективности этапа очистки. Этап очистки необходимо повторить, если на оборудовании видны следы остаточного материала.

Зеркала и волоконно-оптические камеры являются ценными инструментами для проверки «мертвых зон», например внутренней части фланцев, труб и т. д. в оборудовании.

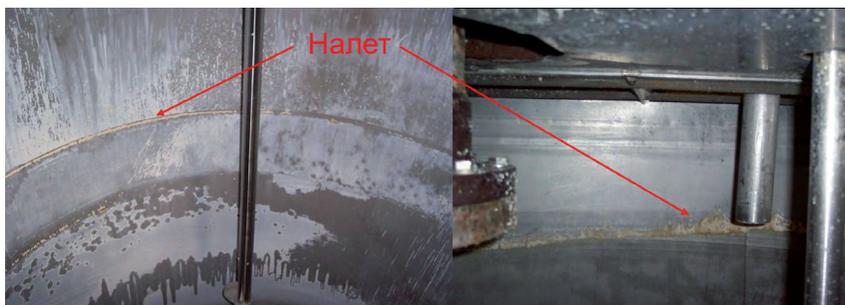


Рисунок 4. Визуальный осмотр внутренней части реактора, показывающий наличие постороннего материала, и, следовательно, необходимость дополнительной очистки.

| Рекомендованные передовые методики для очистки после переналадки оборудования для синтеза, приготовления состава и упаковки жидких продуктов | | | | |
|--|------------------------|---|--|--|
| Синий = «обязательные» этапы очистки/ Зеленый = опциональные этапы очистки | | | | |
| | | Предыдущий и последующий продукты содержат одинаковые действующие вещества | Уровень очистки ≥ 100 ч/млн ¹⁾²⁾ | |
| Этапы очистки | | Синтез | Формуляция и упаковка жидких продуктов | |
| Полное опорожнение установки | Цикл очистки ↑ ↓ | | | |
| Влажная очистка, включая демонтаж оборудования для ручной очистки особо ответственных частей (см. 8.4) | | Влажная очистка раствором предыдущего продукта или любым другим подходящим раствором. Использованное чистящее средство должно быть утилизировано или переработано | | Использованное чистящее средство должно быть утилизировано или переработано |
| Очистка с использованием детергента для химического разрушения остаточных примесей (если имеются) | | | | |
| Влажная очистка раствором последующего продукта или любым другим подходящим раствором. | | Удалите растворитель, несовместимый с последующим продуктом. Использованное чистящее средство должно быть утилизировано или переработано | Удалите растворитель, несовместимый с последующим продуктом. Использованное чистящее средство должно быть утилизировано или переработано | Удалите растворитель, несовместимый с последующим продуктом. Использованное чистящее средство должно быть утилизировано или переработано |
| Визуальный осмотр (см. 8.3) | | | | |
| Анализ остаточных примесей (см. 9.1) | | | | |
| Разрешение на использование очищенного оборудования (см. 7.2) | | | | |
| Расходы на очистку (простой, человеко-часы) | | | | |
| Высокие | | | | |
| Средние | | | | |
| Низкие | | | | |
| Образование отходов (использованное моющее средство) | | | | |
| Высокое | | | | |
| Среднее | | | | |
| Низкое | | | | |

Таблица 6. 1) Перечисленные уровни очистки приведены только для сведения. Процедуры очистки должны быть проверены с целью оценки достижимого уровня очистки (см. 8.7). 2) Для уровня очистки < 100 ч/млн выполняется несколько циклов влажной очистки. Н/П: не применяется

| Рекомендованные передовые методики для очистки после переналадки оборудования для формуляции и упаковки твердых продуктов | | | | | |
|---|--|---|---|---|---|
| Синий = «обязательные» этапы очистки | | | | | |
| Этапы очистки | Предыдущий и последующий продукты содержат одинаковые действующие вещества | Уровень очистки > 200 ч/млн ¹⁾ и 1000 ч/млн ¹⁾ | Уровень очистки < 200 ч/млн ¹⁾²⁾ | Уровень очистки < 200 ч/млн ¹⁾²⁾ | Уровень очистки < 20 ч/млн ¹⁾ |
| Полное опорожнение установки | | | | | |
| Сухая очистка, включая демонтаж оборудования для ручной очистки особо ответственных частей | Восстановленный материал для использоваться в предшествующем продукте | Восстановленный материал для использоваться в предшествующем продукте | Восстановленный материал для использоваться в предшествующем продукте | Восстановленный материал для использоваться в предшествующем продукте | Восстановленный материал для использоваться в предшествующем продукте |
| Влажная очистка (см. 8.4) | | | Использованное чистящее средство должно быть утилизировано | | Использованное чистящее средство должно быть утилизировано |
| Промывка (см. 8.5) | | | | Средство, используемое для промывки, частично утилизируется и частично перерабатывается | Средство, используемое для промывки, частично утилизируется и частично перерабатывается |
| Сухая очистка, включая демонтаж оборудования для ручной очистки особо ответственных частей | | | | Восстановленный материал должен быть добавлен в средство для промывки | Восстановленный материал должен быть добавлен в средство для промывки |
| Визуальный осмотр (см. 8.3) | | | | | |
| Анализ остаточных примесей (см. 9.1) | Н/П | | | | |
| Разрешение на использование очищенного оборудования (см. 7.2) | | | | | |
| Расходы на очистку (простой, человеко-часы) | | | | | |
| Высокие | | | | | |
| Средние | | | | | |
| Низкие | | | | | |
| Образование отходов | | | | | |
| Высокое | | | | | Использованное чистящее средство и средство для промывки |
| Среднее | | | Использованное чистящее средство | Использованное средство для промывки | |
| Низкое | | | | | |

Таблица 7. 1) Перечисленные уровни очистки приведены только для сведения. Процедуры очистки должны быть утверждены с целью оценки достижимых уровней очистки (см. 8.7). 2) Очистка может выполняться в любой последовательности. Выбор последовательности зависит от конструкции оборудования, возможности сушки, соображений по утилизации отходов. Н/П: не применяется

8.4 Влажная очистка

Влажная очистка с использованием совместимых растворителей обычно применяется для производственных линий жидких продуктов, но во многих случаях она также является одним из этапов очистки для производственных линий твердых продуктов. Влажная очистка не подходит для оборудования, где сбор промывочных жидкостей затруднен или даже невозможен (например, таблетирующие машины, сушилки с псевдоожиженным слоем).



Рисунок 5. Внутренняя часть смесителя до и после влажной очистки с использованием вращающейся распылительной головки с последующей сушкой



Рисунок 6. Подвижная распылительная головка для очистки реактора и резервуара. Устанавливается на свободном фланце и подключается к источнику подачи воды высокого давления. Распылительная головка вращается вертикально и горизонтально вокруг оси трубы.



Рисунок 7. Рабочая станция для механической, ручной очистки («очистки щеткой») больших демонтированных частей оборудования.



Рисунок 8. Очистка реактора горячей водой, очиститель высокого давления. При помощи форсунки для очистки трубопровода выполняется распыление вперед (1 струя) и назад (3 струи), шланг проходит через трубопровод вертикально вверх. Оператор должен быть оснащен средствами индивидуальной защиты от брызг горячей воды, подаваемой под высоким давлением.

8.5 Сухая очистка с использованием твердого, инертного материала

Твердый промывочный материал состоит из инертного материала без действующего вещества, представляющего собой либо чистую среду-носитель, либо комбинацию среды-носителя и поверхностно-активных веществ. Промывка с использованием твердых веществ должна подходить для этой цели с учетом состава предшествующих и последующих продуктов.

Отложения твердых частиц (порошок, гранулы) удаляются из производственной линии путем открытия или (частичного) демонтажа оборудования с последующей чисткой щеткой и (или) вакуумной очисткой внутренней части.



Рисунок 9. Вакуумная очистка гранул из частично разобранного упаковочного оборудования с помощью специального промышленного вакуумного очистителя, оснащенного высокоэффективным воздушным фильтром для контроля за содержанием пыли.

8.6 Продемонстрированные возможности очистки

Заданные возможности очистки обеспечиваются, когда требуемый уровень очистки стабильно достигается после выполнения письменных процедур очистки. Это очень важно в тех случаях, когда выпуск конечного продукта основан на содержании остаточных примесей (ОП (RI — Residual Impurity)) в используемом чистящем средстве (промывочной жидкости/промывочном материале), а не непосредственно в последующем продукте (см. 9.1). Для демонстрации возможностей очистки должно быть учтено следующее:

- Определение критических параметров, оказывающих влияние на очистку, например,
 - конструкции оборудования, мертвых зон;
 - физико-химических свойств (например, растворимости продуктов в чистящем средстве);
 - технологических параметров (например, времени выдержки, температуры, перемешивания, массового/объемного расхода).

- Переналадка оборудования на выпуск другого продукта (с различными комбинациями продуктов), для которого требуется низкий уровень очистки, и (или) трудноочищаемого продукта (например, вязкого действующего вещества, вязкого состава, продукта, содержащего сильно окрашенное действующее вещество или краситель и т. д.).
- Строгое соблюдение процедуры очистки для обеспечения воспроизводимости процесса.
- Определение оптимального количества циклов очистки для достижения требуемого уровня очистки с максимальной эффективностью.
- Анализ фактических последующих продуктов на наличие остаточных примесей предыдущего продукта и сравнение результата с концентрацией остаточных примесей в используемом чистящем средстве с целью подтверждения эффективности процесса очистки. Повторное выполнение одной и той же процедуры очистки для разных выпускаемых продуктов соответствующее количество раз, с целью демонстрации воспроизводимости.
- В случае изменения какого-либо из критических параметров (см. выше) необходимо выполнить повторную оценку возможностей очистки. Это выполняется через процедуру управления изменениями.
- Использование статистических методов с соответствующим количеством проб для анализа эффективности очистки и неблагоприятных тенденций.

Чтобы каждый раз результаты очистки соответствовали ожидаемым, необходимо точно выполнять все перечисленные действия и условия. Это также означает, что конфигурация оборудования должна оставаться такой же, как описано в процедуре очистки.

Операторы должны быть проинструктированы о необходимости строгого выполнения процедуры очистки. Например, изменение чистящего средства или его концентрации, уменьшение/увеличение количества чистящего средства, сокращение/увеличение времени цикла промывки, изменение температуры влажной очистки или пропуск этапа ручной очистки может привести к неудовлетворительным результатам операции очистки (см. иллюстрирующий пример 10.1).

8.7 Рециркуляция использованного чистящего средства

Решение о рециркуляции использованного чистящего средства должно быть обоснованным и должно опираться на результаты оценки рисков/преимуществ с учетом следующего:

- Риск загрязнения в результате смешивания или ненадлежащей маркировки находящегося на складе использованного чистящего средства.
- Риски для качества из-за порчи хранящегося использованного чистящего средства (химические или бактериальные/грибковые риски).
- Экономия, достигаемая за счет повторного применения использованного чистящего средства. Экологическая выгода от сокращения объема отходов.

9. Анализ остаточных примесей

Производимые продукты не должны выпускаться до тех пор, пока не будет продемонстрировано, что концентрация остаточных примесей ниже ПДК, уровня, при котором могут возникнуть нежелательные биологические, токсикологические, экологические последствия или проблемы соблюдения нормативно-правового соответствия. Это требует внедрения апробированных методик отбора проб, аналитических методов и анализа.

Внедряемые методы отбора проб и аналитические методики, рассматриваемые в данной главе, одинаково важны, независимо от того, производится ли продукт своими силами или на предприятиях внешнего производителя (ВП (EM — External Manufacturer)).

В случае аутсорсинга ответственность за предоставление значений ПДК, аналитических методов или типовых инструкций, описывающих правильные измерения возможных загрязняющих веществ, а также рекомендаций по выбору соответствующего аналитического оборудования, лежит на владельце продукта. Внешний производитель совместно с последующим клиентом разрабатывают методику анализа содержания микропримесей и режим отбора проб, подходящий для конкретного объекта.

9.1 Анализ содержания остаточных примесей в продукте в сравнении с промывочными средствами (твердые вещества или жидкости)

Уровень остаточных примесей (УОП (RIL — Residual Impurity Level), ПДК) определяется как концентрация остатков действующего вещества (веществ) предыдущего продукта в последующем продукте, которая не вызывает неблагоприятных воздействий (не в промывочном материале). Таким образом, предпочтительно выполнять анализ остаточных примесей в последующем продукте, хотя можно и в промывочном материале.

Важно подчеркнуть, что определение остаточной примеси в промывочном материале не всегда гарантирует, что уровень остаточной примеси в последующем продукте автоматически будет ниже согласованного значения ПДК, даже если в промывочном материале достигается требуемый уровень очистки.

9.2 Отбор проб

На каждом производственном объекте должна быть задокументированная процедура отбора проб, которая обеспечивает отбор репрезентативной пробы или проб из соответствующих точек процесса, чтобы гарантировать, что все оборудование было очищено до уровня ниже уровня очистки и надлежащим образом промаркировано. Пример проб:

- Продукт из фактического состава или емкости для синтеза, отобранный перед началом процесса упаковки.
- Первая емкость или емкости, упакованные на линии во время выполнения анализа ПДК в последующем продукте.
- Последняя промывочная жидкость после промывки оборудования чистящим средством.

Запрещается повторно использовать емкости для отбора проб (см. иллюстрирующий пример 10.11). Пробы из лаборатории не допускается возвращать в технологический процесс (в том числе арбитражные пробы).

Необходимо обеспечить хранение аналитических отчетов, включая необработанные данные, по готовому продукту и чистящему средству.

9.3 Разработка аналитических методов для определения остаточных примесей

Необходимо будет разработать аналитический метод для определения остаточных примесей в последующем продукте и (или) в последнем промывочном материале. Также следует учитывать, что загрязнение может произойти и в самой аналитической лаборатории. Таким образом, необходимо внедрить соответствующие системы; например, всегда следует использовать чистую стеклянную тару и, если возможно, одноразовые флаконы, пробирки, микродозаторы и т. д. Важно обеспечить правильную очистку аналитических приборов. Несоблюдение этого требования может привести к ложным результатам (см. иллюстрирующий пример 10.10).

Ниже приведены несколько примеров аналитических принципов для анализа на содержание остаточных примесей:

- Для анализа материалов на водной основе, используемых для промывки, одним из доступных методов является определение общего содержания органического углерода. Уровни очистки выше 50 ч/млн обычно можно анализировать с помощью стандартной аналитической технологии (газовая хроматография с использованием пламенно-ионизационного детектора, высокоэффективная жидкостная хроматография и сверхпроизводительная жидкостная хроматография).
- Для анализа уровней очистки ниже 50 ч/млн, как правило, требуется применение более профильных и чувствительных аналитических методов, таких как ВЭЖХ-МС, ГХ-МС или ГХ-ЭЗД.

Любой аналитический метод должен быть утвержден; при утверждении должны быть соответствующим образом учтены следующие аспекты в соответствующем контексте:

- Специфика метода — способность отделять сигнал действующего вещества от других компонентов.
- Восстановление — способность точно определять количество действующего вещества (например, методом добавок).
- Повторяемость — способность получать один и тот же результат при многократном анализе одной и той же пробы разного веса разными лаборантами.
- Линейность — способность выполнить достоверное количественное определение компонента по диапазону содержимого.

10. Примеры происшествий и полученный опыт

Основой успешного предотвращения загрязнения является эффективное управление рисками. «Руководящие принципы», которые составляют базу для такого управления рисками, в основном основаны на знаниях, полученных в результате реальных случаев, а не только на основании теоретических сведений. Мы хотели бы представить вашему вниманию такие иллюстрирующие примеры и опыт, полученный на основе реальных случаев, так как это облегчит понимание причин составления данных «руководящих принципов». Кроме того, когда вы проводите обучение персонала по предотвращению загрязнения, иллюстрирующие примеры, описанные в настоящем буклете, помогут вам лучше взаимодействовать с аудиторией, поскольку все мы гораздо лучше усваиваем материал на основе реального жизненного опыта, нежели чем на сухом теоретическом материале.

10.1 Иллюстрирующий пример 1: неправильный процесс очистки

Некоторые фермеры жаловались на то, что на листьях их роз, выращиваемых в горшках, появились очень заметные хлоротические (= очень яркие, белые) пятна после обработки почвенным гербицидом, который используется для борьбы с сорняками. Это значительно снизило рыночную стоимость растений, продаваемых в горшках, и потребовало дополнительных трудозатрат на обрезку растений для придания им товарного вида.

Почвенный гербицид в виде концентрата суспензии (КС) был произведен на установке для жидкотекучих веществ после производства гербицида для зерновых культур, содержащего компонент высокоактивного гербицида для борьбы с широколиственными сорняками, который вызывал первый симптом хлороза листовых сорняков.

Анализ почвенного гербицида для действующего вещества из гербицида для зерновых культур показал его наличие на уровне 87 ч/млн. Это значительно превышает значение максимальной недействующей дозы (МНД) для остаточных примесей на розах.

Анализ коренных причин показал, что:

- Очистка оборудования производилась в две смены. Как правило, очистка установки выполняется в одну смену. Были проигнорированы требования письменной процедуры очистки, и очистка оборудования была выполнена неправильно.
- Вместо того чтобы сначала очистить бункер в соответствии с инструкцией, первая смена решила очистить емкости с составом и шаровые мельницы. Была отобрана проба последней промывочной жидкости (репрезентативной для уровня очистки емкостей и шаровых мельниц),

и анализ показал, что концентрация остаточной примеси была ниже требуемого уровня очистки.

- Вторая смена должна была выполнить очистку бункера. После химической очистки бункер был облит водой из шланга и оставлен сушиться до следующего утра. Промывочную жидкость собирали в первую емкость для подготовки состава, в которой готовился раствор следующего продукта (концентрат суспензии). Инструкции по очистке не были выполнены, и раствор из емкости не слили.
- Следующей смене не сообщили, что емкость с раствором содержит загрязненную промывочную жидкость, и был начат процесс приготовления следующего продукта.
- Результатом стали семь дорогостоящих претензий со стороны производителей роз и затянущаяся кампания по корректирующим действиям.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Необходимо иметь письменную процедуру очистки с контрольным списком для очистки оборудования с указанием каждого этапа процедуры очистки и порядка, в котором они должны выполняться. Письменная процедура должна быть проверена для подтверждения эффективности очистки.
- Необходимо убедиться, что каждый этап внесен в сопроводительную карту партии с указанием ФИО оператора, выполняющего этот конкретный этап, и времени, когда этот этап был выполнен. Необходимо выполнить анализ пропущенных этапов.
- Необходимо отобрать и проанализировать достаточное количество проб промывочной жидкости и (или) следующего продукта, чтобы проверить эффективность очистки.

10.2 Иллюстрирующий пример 2: неверное значение ПДК

На нескольких тысячах гектаров не возшла соя. Все семена соевых бобов были обработаны фунгицидом для защиты от болезней, передающихся через почву. Предприятие по производству фунгицидов получило срочные заказы на производство двух видов фунгицида сои: листового фунгицида, относящийся к семейству азолов, и фунгицид для обработки семян.

Фунгицид для обработки семян содержит сильный краситель, что делает процесс очистки трудным и очень трудоемким (краситель имеет тенденцию прилипать к стенкам оборудования). Следы красителя, когда они не полностью удалены из оборудования, окрашивают почти белый состав листового фунгицида, создавая тем самым проблему качества. Поэтому подготовка состава листового фунгицида в производственном плане стояла перед подготовкой состава продукта для обработки семян.

Было сделано предположение, что, поскольку фунгицид следует за другим фунгицидом на производственной линии, значение ПДК, одобренное АООС, составляет <1000 ч/млн.

Анализ коренных причин показал, что:

- После очистки, которая выполнялась после цикла производства листового фунгицида, концентрацию остаточной примеси (то есть концентрацию действующего вещества листового фунгицида) не удалось определить из-за неисправности аналитического оборудования. Однако производство фунгицида для обработки семян было запущено сразу же, не дожидаясь ремонта аналитических приборов.
- Поскольку это были срочные заказы, было принято решение без утверждения руководства свести к минимуму количество циклов очистки, поскольку оба продукта были предназначены для соевых бобов.
- Весь запас фунгицида для обработки семян был помещен на карантин, когда анализ показал, что уровень загрязнения азольными соединениями (из предыдущего продукта) в фактическом фунгициде для обработки семян составил более 6000 ч/млн.
- Экспресс-тестирование на местной полевой станции показало, что безопасный уровень азота при обработке семян соевых бобов составляет 2000 ч/млн.
- Под давлением рынка продукт был переработан (смешан) до уровня азота 2000 ч/млн и поставлен фермерам.
- Последующие исследования, выполненные в теплице, показали, что фактический безопасный уровень данного азольного фунгицида в фунгицидах для обработки семян соевых бобов должен быть в 10 раз ниже (200 ч/млн).

В результате невсхожести обработанных соевых бобов производитель получил ряд дорогостоящих исков.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Никогда не пытайтесь сократить процесс очистки, независимо от того, насколько сильно давление со стороны бизнеса. Вы рискуете получить загрязнение, в результате которого бизнес пострадает еще больше.
- Даже если значение ПДК в 2000 ч/млн считается безопасным, никогда не используйте ПДК выше 1000 ч/млн. Это не только превышает уровни, разрешенные АООС (< 1000 ч/млн, Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, приложение С), но также превышает и нормативное юридически обязательное предельное значение для внесенных в реестр посторонних веществ, составляющее < 0,1 % по массе или < 1000 ч/млн.
- Значение ПДК, заданное по умолчанию АООС на уровне < 1000 ч/млн, при переходе с производства одного фунгицида на другой фунгицид не (всегда) применимо в случае переналадки оборудования для листовых фунгицидов на производство фунгицидов или инсектицидов для обработки семян (глава 6). Это может быть особенно опасно, когда предыдущий фунгицид, производимый на данном оборудовании, относится к семейству азолов, которые часто демонстрируют эффект регулятора роста (например, торможение прорастания) при определенных концентрациях.

10.3 Иллюстрирующий пример 3: неправильная процедура очистки

В установке подготовки состава концентрат эмульсии гербицида (ЕС) имел ярко выраженный желтый цвет, хотя обычно он имеет золотистый светло-коричневый цвет. По этой причине продукт был признан как не удовлетворяющий техническим условиям.

Химический анализ показал загрязнение действующим веществом, состав которого был подготовлен пятью неделями ранее и имел интенсивный желтый цвет.

Анализ коренных причин показал, что:

- Оба действующих вещества являются твердыми при комнатной температуре и перед преобразованием в концентрат эмульсии должны быть расплавлены.
- Подготовка состава расплавленных действующих веществ выполняется в емкости для приготовления составов, нагретой до 70–80 °С. Эта емкость используется также для приготовления составов других жидких гербицидов.
- Только нагретые готовые продукты должны проходить через теплообменник перед их подачей в напорный бак фасовочной линии. Однако все остальные продукты подаются прямо в напорный бак, минуя контур теплообменника.
- После приготовления состава желтого продукта клапаны в контуре были закрыты, и была выполнена очистка только непосредственного трубопровода.
- Когда через пять недель приступили к процессу подготовки состава следующего продукта с высокой температурой плавления, контур теплообменника был открыт.
- Поскольку теплообменник не был очищен, появилась остаточная пленка, образующая на стенках желтый осадок, который медленно растворялся по мере прохождения следующего продукта через контур.
- Первая партия (20 000 л) была полностью забракована.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Очистка линий должна проводиться как можно быстрее после завершения производственного цикла с точно такой конфигурацией, которая используется в процессе. Этот процесс должен быть очень четко прописан в процедуре очистки.
- Нельзя допускать высыхания пленки, прилипшей к внутренним стенкам, и образования отложений, которые могут загрязнить следующий продукт.

10.4 Иллюстрирующий пример 4: недостаточная осведомленность об экотоксикологических рисках

В теплицах успешно применялись осы-наездники для борьбы с тлей на огурцах. Однако после применения нового фунгицида для борьбы с плесенью наблюдалось массовое уничтожение этих агентов биологической борьбы. Это было совершенно неожиданно, поскольку было известно, что фунгицид практически не оказывает побочных эффектов на нецелевых членистоногих.

Были взяты пробы у ряда фермеров. Все пробы показали одинаковое содержание остаточных количеств очень сильного инсектицида. Фермерам было предложено вернуть все упаковки фунгицида и использовать альтернативные продукты до тех пор, пока не будет выяснена причина инцидента и не будет доступен материал для замены.

Анализ коренных причин показал, что:

- Продукт, упакованный перед фунгицидом, был тем самым инсектицидом, который был обнаружен в этом фунгициде в объеме 600 ч/млн.
- Для определения ПДК в качестве руководства было принято Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды и использовалось следующее значение: согласно Уведомлению о регулировании пестицидов 96-8 допускается значение ПДК < 1000 ч/млн для перехода от производства инсектицида на производство фунгицида.
- Была проведена тщательно организованная, подробно задокументированная процедура очистки.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Несмотря на то, что производитель следовал законодательным требованиям для ПДК, в некоторых случаях остатки инсектицидов могли вызывать неблагоприятные последствия, такие как массовое уничтожение хищных ос.
- Значения, приведенные в Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды, относятся к максимально допустимому содержанию, которое не может быть превышено; однако более низкие концентрации допускаются и могут быть определены изготовителями.
- При переходе с производства любого инсектицида на производство других фунгицидов, акарицидов, нематодцидов, а также других инсектицидов необходимо придерживаться осторожного подхода (см. главу 6.3).
- Необходимо выполнять расчет ПДК на основании биологических свойств инсектицида, а не полагаться только на значения, приведенные в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8.

10.5 Иллюстрирующий пример 5: несообщение об ошибке при переносе продукта

В настоящее время для полного опыления стручкового перца, баклажанов, томатов и перцев, выращиваемых в теплицах, фермеры используют шмелей и других полезных насекомых (комплексная борьба с сельскохозяйственными вредителями). После того как инсектицид с очень низкой токсичностью для пчел был применен для борьбы с гусеницами, в теплицах наблюдалась очень высокая смертность шмелей и других полезных членистоногих. Учитывая очень благоприятный опыт применения этого инсектицида и одновременное использование опылителей в прошлом, эта ситуация застала фермеров врасплох. Правительственная консультативная служба получила запрос на определение причины этого инцидента.

Были взяты пробы из неповрежденных контейнеров с тем же номером партии, что и продукт, использованный из запасов фермеров, у которых возникли проблемы. Все пробы были загрязнены инсектицидным действующим веществом, известным своей очень высокой токсичностью для пчел; как следствие, полезные насекомые были уничтожены. Этот инсектицид не зарегистрирован ни для одной из обрабатываемых сельскохозяйственных культур.

Об этом было сообщено органам, занимающимся вопросами безопасности пищевых продуктов в стране, где произошли инциденты, а также в соседних странах. Это вызвало вопрос у органов власти, какие системы используются в промышленности для предотвращения случаев загрязнения.

Анализ коренных причин показал, что:

- В ходе производственного процесса оператор произвел неправильное соединение и перенес небольшое количество материала из емкости с составом, содержащим загрязняющее действующее вещество, в емкость, уже заполненную инсектицидом, предназначенным для борьбы с гусеницами (контроль качества, включая анализ потенциального перекрестного загрязнения, уже был проведен; материал был выпущен и готов к упаковке до того, как произошло загрязнение).
- Оператор не сообщил об ошибке, надеясь, что никто не заметит.

Этот инцидент повлек за собой очень высокие расходы. Пришлось списать тысячи литров готового продукта, и утилизация была дорогостоящей. Уже доставленный продукт должен был быть отозван и сожжен.

Была выплачена компенсация за снижение урожайности и качества, при этом возмещение ущерба фермерам было в 20 раз выше, чем затраты на замену продукта и его утилизацию.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Клапаны емкости приготовления состава должны оставаться закрытыми. Когда необходимо установить соединение между емкостями, это соединение должно быть дважды проверено и официально разрешено перед передачей любого продукта.

- Очень важно, чтобы на производственном участке находился только материал, используемый в текущем производственном цикле. Это существенно сокращает вероятность путаницы.
- Даже если признавать ошибки может быть неловко, о них необходимо информировать немедленно. Необходимо создать такие рабочие условия, в которых операторы чувствуют себя комфортно, чтобы сообщать об ошибках (вследствие человеческого фактора). Благодаря этому загрязненный материал может быть помещен на карантин и останется в пределах периметра производственной площадки, что значительно снижает экономический эффект от такого загрязнения.
- Инциденты могут привлечь много нежелательного внимания со стороны властей и прессы, что может нанести серьезный ущерб репутации не только владельца продукта, но и всей отрасли в целом.

10.6 Иллюстрирующий пример 6: ошибка при определении идентификационных данных сырья

Действующее вещество гербицида было синтезировано путем этерификации его кислоты *n*-гексаноном с образованием *n*-гексилового эфира. Перед передачей действующего вещества на этап приготовления состава из партии действующего вещества были взяты пробы и отправлены в лабораторию контроля качества. Газовая хроматография показала помимо *n*-гексилового эфира пик вещества неустановленного состава, который был идентифицирован как соответствующий *n*-пропиловый эфир действующего вещества гербицида.

Анализ коренных причин показал, что:

- *n*-гексаноловый спирт поставлялся внешним производителем в автоцистерне.
- Контроль качества (КК (QC — Quality Control)) входящих товаров выдал разрешение на приемку партии спирта, который был перекачан в специальную наливную цистерну объемом 40 000 литров, в котором содержалось приблизительно 20 000 литров *n*-гексанола.
- Спирт перекачивался из наливной цистерны через специальные трубопроводы в установку синтеза.
- Анализ проб из специальной наливной цистерны с *n*-гексаноном показал, что в цистерне была смесь *n*-гексанола и *n*-пропанола.
- На данном объекте стандартная проверка качества продуктов, поставляемых насыпью, навалом или наливом, в процедуре приемки сырья представляет собой проверку сертификата анализа (СА (CoA — Certificate of Analysis)), который производитель спирта предоставляет с каждой поставляемой партией. Так как в сертификате анализа содержалась ожидаемая информация, материал был принят.

Поскольку во всем мире зарегистрирован только *n*-гексильный эфир этого гербицида, действующее вещество не соответствовало нормативным требованиям и подлежало утилизации (путем сжигания).

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Хотя проверка сертификата анализа входящего сырья без проведения дополнительных анализов является экономически эффективной, она создает гораздо большую зависимость от надежности систем качества поставщика, в то время как ошибка, допущенная при загрузке партии у поставщика, не может быть обнаружена до тех пор, пока сырье не будет переработано. Поэтому настоятельно рекомендуется проводить оценку оборудования поставщика, уделяя особое внимание корректности процедур предотвращения загрязнения и загрузки.
- Необходимо учитывать простые лабораторные проверки, такие как контроль показателя преломления, цвета, pH, вязкости или другие быстрые испытания на идентичность, например проверку качества входящих товаров.
- Для операций синтеза, где ошибка использования другого сырья является не только загрязнением, но и угрозой безопасности, правильная идентификация входящего товара является обязательным условием.

10.7 Иллюстрирующий пример 7: ненадлежащее применение и несоответствующая маркировка сменного оборудования

Крупный фермер получил неожиданный контракт на выращивание 10 га особых высококачественных цветочных луковиц. Он разместил срочный заказ на специальный фунгицид «для обработки луковиц», указав для производителя срок поставки менее недели до даты посадки. Обработанная сельскохозяйственная культура полностью погибла.

Анализ коренных причин показал, что:

- Состав продукта готовился в специальной емкости для подготовки состава фунгицида. Материал передавался в напорный бак на линии фасовки фунгицида шлангом с помощью специального [фунгицидного] насоса. Оператор не нашел шланг для фунгицидов в обычном месте, поэтому он использовал шланг, который он обнаружил в соседнем помещении (зона, предназначенная для фасовки гербицидов).
- Этот шланг в последний раз использовался для передачи концентрата эмульсии гербицида и использовался бы снова для той же цели на следующее утро. Он не был очищен и содержал остаточное количество гербицида. На шланге не было этикетки с указанием информации о статусе очистки.
- Остаточное количество гербицида загрязнило фунгицид, и урожай цветочных луковиц был полностью уничтожен.

Претензия была урегулирована после долгого и дорогостоящего судебного разбирательства, и, кроме того, фермер нашел другого поставщика для приобретения продуктов для защиты своих сельскохозяйственных культур.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- По возможности следует избегать использования сменного оборудования, например шлангов. Стационарные, специально предназначенные трубопроводы — всегда самое безопасное решение.

- Рекомендуется, чтобы сменное оборудование было закреплено за продуктом и производственной линией в течение всей производственной кампании, а его назначение (продукт или линия) было четко указано на маркировочных этикетках. В тот момент, когда сменное оборудование отсоединяется от линии, оно должно быть полностью опорожнено и незамедлительно очищено, независимо от того, используется ли это оборудование для другого продукта или помещается на хранение.
- При помощи соответствующей маркировки обеспечьте прослеживаемость использования сменного оборудования, даже если это оборудование предназначено для одного класса продуктов; каким был последний продукт, как его очищали и до какого уровня?

10.8 Иллюстрирующий пример 8: совместно используемое инженерно-техническое оборудование общих линий для отдельных установок

Жидкий гербицид для кукурузы был подготовлен, проанализирован и передан лабораторией контроля качества площадки на операцию упаковки. Был запущен процесс упаковки продукта. После того как примерно 20000 литров было упаковано, один из операторов заметил, что продукт имеет нестандартный цвет. Процесс упаковки был остановлен, и была взята проба.

Анализ коренных причин показал, что:

- Последующий анализ показал, что в концентрате присутствовало постороннее действующее вещество в объеме выше уровня остаточной примеси.
- Проверки показали, что первые 15000 литров не отвечали требованиям технических условий.
- Данная линия подготовки состава и фасовки имела трубопровод продувки азотом, общий с другой установкой. Во время упаковки кто-то перенес партию другого продукта на другую установку. Трубопровод продувки азотом был открыт, и некоторое количество продукта попало в емкость с гербицидом для кукурузы.

Быстрая реакция оператора помогла предотвратить дальнейшее загрязнение материала. Своевременное обнаружение этой ошибки до того, как какой-либо продукт покинул производственную площадку, помогает сократить затраты и предотвратить нежелательное распространение информации.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Следует избегать соединений отдельных установок через линии продувки, вентиляционные линии или инженерные трубопроводы (для подачи пара, сжатого воздуха и т. д.).
- Общие трубопроводы и установки должны быть оснащены эффективной системой предотвращения противотока.
- Обучение операторов и осознанные действия являются основными факторами предотвращения инцидентов.
- Необходимо всегда сообщать обо всем необычном (цвет, запах, консистенция и т. д.).

10.9 Иллюстрирующий пример 9: ненадлежащее разделение двух установок для приготовления состава

Две установки для приготовления состава работали одновременно в разных помещениях, разделенных сплошной стеной. На одной из установок готовился состав инсектицида, на другой — состав гербицида. Клиенты жаловались на частичную гибель урожая при использовании инсектицида. Последующие аналитические проверки показали низкий уровень загрязнения продукта гербицидом.

Анализ коренных причин показал, что:

- Стена между двумя помещениями на предприятии была на самом деле не полностью герметичной, так как в ней было несколько небольших отверстий, в основном для размещения трубопроводов.
- На установке для производства инсектицидов был установлен вытяжной вентилятор большого размера с целью повышения защиты персонала от инсектицидной пыли. Это привело к тому, что в помещении для инсектицидов было более низкое атмосферное давление, чем в помещении для гербицидов, и, таким образом, происходило всасывание гербицидной пыли через отверстия в уловителе инсектицидной пыли. Вместе с рециркуляцией пыли из уловителя происходил перенос гербицида в инсектицид.

Это привело к серьезной обеспокоенности по поводу качества продукции, к карантину готовой продукции, повторному отбору проб и повторному тестированию, при этом были временно приостановлены поставки продукта клиентам.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Может произойти загрязнение между двумя продуктами, которые обрабатываются одновременно, даже если они разделены «сплошной» стеной, идущей до потолка.
- Не следует вносить изменения в конструкцию, например прокладывать дополнительные трубопроводы, расширять вытяжку, устанавливать дополнительные двери или окна, без понимания всех последствий, включая риск загрязнения.
- Не следует считать стену надежным барьером; трудно герметично заделать все отверстия.
- Из-за высокой несовместимости продуктов требуется большее разделение между производственными участками, возможно, потребуются организовать производство в разных зданиях или даже на больших расстояниях в зависимости, например, от преобладающего направления ветра. Для производства инсектицидов (или других продуктов, не относящихся к гербицидам) и гербицидов со средней нормой расхода (ГСНР) потребуются по меньшей мере отдельные помещения со сплошной, воздухопроницаемой стеной и индивидуальными системами кондиционирования воздуха. В зависимости от результатов оценки риска для инсектицидов и высокоактивных гербицидов могут потребоваться отдельные здания.

- Чем ниже уровни остаточных примесей, тем выше требования к разделению и даже изоляции. Изоляция жидкостей настоятельно рекомендуется при ПДК ниже 1 ч/млн (ниже 100 ч/млн для твердых веществ).
- Из-за высокой несовместимости продуктов требуется большее разделение между производственными участками, возможно, потребуются организовать производство в разных зданиях или даже на больших расстояниях в зависимости, например, от преобладающего направления ветра. Для производства инсектицидов (или других продуктов, не относящихся к гербицидам) и гербицидов со средней нормой расхода потребуются по меньшей мере отдельные помещения со сплошной, воздухопроницаемой стеной и индивидуальными системами кондиционирования воздуха. В зависимости от результатов оценки риска для инсектицидов и высокоактивных гербицидов могут потребоваться отдельные здания.
- Чем ниже уровни остаточных примесей, тем выше требования к разделению и даже изоляции. Изоляция жидкостей настоятельно рекомендуется при ПДК ниже 1 ч/млн (ниже 100 ч/млн для твердых веществ).

10.10 Иллюстрирующий пример 10: загрязненное лабораторное оборудование

В составе инсектицида были обнаружены остаточные количества высокоактивного гербицида. При повторном отборе проб и анализе остаточные количества этого гербицида обнаружались в каждой анализируемой пробе. Все значения, найденные для этого гербицида, систематически находились в низком диапазоне (< 5 ч/млн), что в данном случае означало намного выше значения ПДК, равного 1 ч/млн. Разрешение на выпуск инсектицида не могло быть получено, так как почти наверняка остаточный уровень гербицида на сельскохозяйственных культурах, для которых был зарегистрирован инсектицид, привел бы к фитотоксичности.

Анализ коренных причин показал, что:

- Синтез действующих веществ инсектицида и высокоактивного гербицида выполняется в отдельных зданиях, расположенных на расстоянии более 3 км друг от друга.
- Подготовка составов гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам, всегда происходит на отдельных установках той или иной производственной площадки.
- Метод ЖХ-МС, используемый для анализа остатков гербицидов в этом инсектициде, применялся в прошлом для анализа технологических примесей в рассматриваемом гербициде.

Последние результаты такого анализа привели к очень интенсивной очистке прибора для ЖХ-МС, а также замене ряда важных деталей в приборе. Прибор был недоступен более недели.

Это означало, что выпуск ряда продуктов был отложен до тех пор, пока не удалось убедительно доказать, что данные являются надежными. Инсектицид, в чистоте которого изначально существовали сомнения, все время отвечал требованиям технических условий.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- При проведении анализа коренных причин не следует автоматически исключать аналитическую лабораторию из исследований.
- Аналитические данные, указывающие на то, что произошло загрязнение, фактически могут оказаться «ложно-положительными».

10.11 Иллюстрирующий пример 11: ненадлежащая рециркуляция пробы

Более 8000 молодых citrusовых деревьев погибли после применения инсектицида. Было обнаружено, что в одной единственной заводской упаковке (бочке) инсектицида содержатся высокие уровни гербицида с низкой нормой расхода. Все другие бочки также прошли аналитическое тестирование, но в них никаких следов гербицида не было обнаружено.

Анализ коренных причин показал, что:

- Производство гербицидов происходило в здании, полностью отделенном от производства инсектицидов/фунгицидов, и при этом во взятой пробе не было обнаружено загрязнения данной конкретной партии инсектицидов.
- Согласно установленному порядку, независимо от производственной линии, были отобраны 2–3 кг проб всех продуктов в одинаковые белые ведра и доставлены в лабораторию контроля качества (КК). После анализа контроля качества все пробы были возвращены на производственную линию для рециркуляции.
- Маркировка белых ведер была неодинаковой и демонстрировала значительные различия, к тому же после анализа лаборатория поместила ведра с гербицидами и инсектицидами в одну и ту же зону для сбора и возврата на производственные линии.
- По ошибке ведро с гербицидом с низкой нормой расхода было доставлено на линию фасовки бочек с инсектицидом, и его содержимое добавлено в содержимое одной бочки.

Производителю пришлось возместить фермерам ущерб, связанный с гибелью деревьев, более того, этот инцидент нанес серьезный удар по репутации производителя.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Емкости с любым продуктом всегда должны быть четко и единообразно промаркированы.
- Необходимо разработать политику маркировки на площадке, которая должна быть понята и применяться всеми в обязательном порядке.
- Запрещается возвращать взятые пробы в технологический процесс.
- Таким образом, как показывает опыт, следует по возможности избегать рециркуляции лабораторных или взятых проб. Следует отбирать небольшие, но репрезентативные пробы, чтобы уменьшить количество, подлежащее утилизации.
- Необходимо проверить (выполнить оценку риска) существующие процессы утилизации, чтобы убедиться, что они соответствуют и контролируются должным образом.

- Необходимо настоятельно рекомендовать операторам установок быть внимательными и проверять этикетки перед тем, как выливать содержимое в емкости, контейнеры и т. д. Следует использовать разные контейнеры/этикетки (размер, цвет) для несовместимых материалов (гербициды, фунгициды/инсектициды).

10.12 Иллюстрирующий пример 12: отсутствие этикеток на бочках с действующим веществом

Производитель, с которым был заключен договор, должен был одновременно подготовить состав инсектицида и концентрата эмульсии гербицида. Оба действующих вещества были твердыми при комнатной температуре и должны были быть расплавлены в горячей водяной ванне, которая могла одновременно вместить десять бочек по 200 л. На производственной площадке было обеспечено почти 100% разделение гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам, однако горячая водяная ванна была единственной установкой на участке, которая использовалась как для гербицидов, так и для продуктов, не относящихся к гербицидам.

Анализ коренных причин показал, что:

- Пять бочек каждого действующего вещества были помещены на ночь в водяную ванну, чтобы можно было подготовить состав на следующее утро.
- Оператор автопогрузчика заметил, что этикетки отклеились, но решил, что точно помнит, куда именно он поместил бочки с инсектицидным действующим веществом и с гербицидным действующим веществом.
- Бочки были доставлены на станции подготовки, а их содержимое немедленно слито в емкость для приготовления состава.
- Лаборатория контроля качества отметила, что инсектицид был загрязнен гербицидом и наоборот.

Переработка была невозможна, и оба состава пришлось забраковать, что привело к потере действующего вещества, дополнительным трудозатратам и расходам на сжигание.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Следует выполнять расплавление содержимого бочек только с одним действующим веществом, если на площадке имеется одна водяная ванна (или паровая камера), и ее необходимо закрепить за конкретным производственным циклом.
- Перед помещением бочек в водяную ванну необходимо проверить наличие нестираемой маркировки на каждой бочке.
- Если этикетка отклеилась и бочка стала «анонимной», следует поместить ее на карантин, взять пробу из этой бочки и держать ее в карантинной зоне до тех пор, пока служба качества не определит ее содержимое.
- Запрещается передавать бочки без маркировки в зону подготовки.
- Запрещается загружать реактор, не проверив этикетку на бочке или биг-бэге.

10.13 Иллюстрирующий пример 13: ненадлежащая маркировка

На фасовочной линии должны были быть заполнены бутылки объемом 1 л двумя различными составами концентрата эмульсии одного и того же гербицидного действующего вещества с 90 и 360 г действующего вещества/л, соответственно. Состав 90 г действующего вещества/л разливался дневной сменой, в то время как ночная смена отвечала за продукт с составом 360 г действующего вещества/л. Бутылки были идентичны по цвету и форме. Один из дилеров заметил, что этикетки на коробках и этикетки на бутылках не совпадали, и немедленно сообщил об этом в местный филиал компании.

Анализ коренных причин показал, что:

- Один из операторов ночной смены был болен. Чтобы ночные смены работали быстрее, команда дневной смены забрала со склада бочку с продуктом с составом 360 г действующего вещества/л и поместила ее рядом с этикетировочной машиной.
- Эту бочку по ошибке установили в этикетировочную машину, и на 500 бутылок с продуктом с составом 90 г действующего вещества/л были наклеены этикетки для продукта с концентрацией в четыре раза выше.
- Эта ошибка не была обнаружена: различий в бутылках нет, товарный знак и цвет этикетки были одинаковыми.
- Замаркированный продукт был помещен в картонные коробки с предварительно отпечатанной правильной наружной этикеткой (90 г действующего вещества/л) и отправлен дилерам в другую страну.

Была начата компания по отзыву, охватившая всю страну; почти весь несоответствующий продукт был найден, отправлен обратно на производственную площадку, декантирован, проанализирован и заново промаркирован надлежащим образом. Инциденты такого рода всегда имеют тенденцию вызывать нежелательные волнения на рынке.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- На заводской площадке должны быть разрешены к применению только этикетки и картонные коробки с продуктом, который в настоящее время находится в производстве.
- На обработанных сельскохозяйственных культурах было начато широкое исследование наличия остатков, и все сельскохозяйственные культуры с недопустимыми концентрациями остатков должны были быть уничтожены. Производитель состава был оштрафован за продажу продуктов, не соответствующих требованиям.

10.14 Иллюстрирующий пример 14: действующее вещество, закупленное у сторонней организации

Для производства одного из запатентованных инсектицидных составов действующее вещество было закуплено у стороннего производителя, который также являлся зарегистрированным владельцем данного действующего вещества. Было оформлено разрешение на доступ от стороннего поставщика для регистрации составов его клиентов, однако обмен техническими характеристиками действующего вещества не был согласован.

Государственный пищевой инспектор взял пробу продукта, обработанного составом, содержащим закупленное действующее вещество; был обнаружен инсектицид, который не был зарегистрирован для данной сельскохозяйственной культуры при анализе остаточных содержаний.

Анализ коренных причин показал, что:

- Сторонний поставщик производил действующее вещество на производственной линии, совместно используемой для производства близкого по химическому составу инсектицидного продукта, однако, не информировал об этом клиентов.
- На некоторых рынках это второе инсектицидное действующее вещество не было зарегистрировано для тех же сельскохозяйственных культур, что и продукт, зарегистрированный клиентом. Случайная выборка, проведенная государственными органами, на сельскохозяйственных культурах, показала, что в ряде случаев остаточное содержание незарегистрированного инсектицида превышало допустимые уровни.
- На обработанных сельскохозяйственных культурах было начато широкое исследование наличия остатков, и все сельскохозяйственные культуры с недопустимыми концентрациями остатков должны были быть уничтожены. Производитель состава был оштрафован за продажу продуктов, не соответствующих требованиям.
- Взятые пробы закупленного действующего вещества были проверены, при этом анализ показал, что содержание остаточной примеси незарегистрированного действующего вещества было значительно выше допустимого. Несколько партий действующего вещества технического сорта не соответствовали требованиям.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- С юридической точки зрения любое действующее вещество имеет свои собственные зарегистрированные технические характеристики, включая ограничения по содержанию побочных продуктов.
- Поставщик должен предоставить список всех возможных примесей, чтобы разработчик состава мог провести аналитическую проверку. Если поставщик предоставил только разрешение на доступ, он несет полную ответственность за соблюдение всех параметров, перечисленных в технических условиях.

- При заключении договора закупки действующих веществ технического сорта крайне важно, чтобы законодательно контролируемые параметры, касающиеся остаточных примесей в закупленном продукте, были четко определены и в обязательном порядке соответствовали законодательным требованиям, применяемым в странах, где будут произведены продукты из данных действующих веществ.
- Поставщик должен согласиться с выполнением этих требований.
- Чтобы обеспечить надлежащую оценку риска, желательно, чтобы поставщик мог показать, какие системы предотвращения загрязнения внедрены на его предприятиях.

10.15 Иллюстрирующий пример 15: неправильная рециркуляция (повторное использование)

Компания, выпускающая химические средства защиты сельскохозяйственных культур, отдала на аутсорсинг операции формуляции упаковки нового гранулированного фунгицидного состава в водорастворимой упаковке объемом 250 г. Состав экструдированных гранул имел соломенно-желтый цвет.

В течение первой половины первого дня выполнения операций упаковки один из операторов внешнего производителя заметил, что состав содержит кроме обычных гранул странные темно-коричневые гранулы. Процесс упаковки был немедленно остановлен.

Анализ коренных причин показал, что:

- Полностью закрытая упаковочная установка с самого начала была предназначена для упаковки продуктов, не относящихся к гербицидам. Это подтверждает и производственная документация.
- Установка, в которой осуществлялась подготовка гранул нового состава, была очищена в соответствии с рекомендациями по переналадке производства. Уровень очистки установки для подготовки состава, достигнутый для предыдущего действующего вещества, составлял < 25 ч/млн.
- Коричневые гранулы были изолированы, они содержали действующее вещество инсектицидного состава, который упаковывался непосредственно перед новым составом.
- Содержание загрязняющего инсектицидного действующего вещества в отобранных упаковках с фунгицидом колебалось от 25 до 1200 ч/млн.
- При обнаружении любых свободных гранул, например, из разорванного водорастворимого мешка, упаковочная установка сразу же подвергалась очистке от пыли вакуумным устройством.
- Вакуумный очиститель был закреплен за конкретной упаковочной секцией и не содержал внешней пыли.
- По заполнении резервуара вакуумного очистителя собранный материал возвращался в бункер, а не утилизировался как промышленные отходы.
- Такая процедура рециркуляции была согласована с предыдущим клиентом внешнего производителя. Предыдущий производственный цикл длился больше двух месяцев. Таким образом, операторы посчитали, что это обычная отраслевая практика.

После письменного согласования с клиентом была успешно проведена трудоемкая кампания по доработке, но поставка этого продукта и следующих продуктов была произведена с задержкой. Поскольку инцидент был обнаружен на производственной площадке перед отправкой продукта, можно было ограничить финансовый ущерб.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Существует риск, связанный непосредственно с переработкой материала.
- В соглашениях/договорах клиент и внешний производитель должны в письменной форме согласовывать, допускается ли переработка и какие процедуры должны быть внедрены.
- Последующий клиент должен быть проинформирован о том, осуществлялась ли переработка во время производства предыдущего продукта, и какая процедура использовалась.
- В процедуре переналадки производства необходимо предусмотреть полную очистку от пыли вакуумных очистителей (в том числе и внутри) перед их использованием на участке производства следующего продукта.

10.16 Иллюстрирующий пример 16: ненадлежащее управление возвращенной групповой тарой

Некоторые фермеры, выращивающие яблоки, заметили, что в течение 24 часов после нанесения фунгицида листья выглядели так, будто их обработали гербицидом. Эти симптомы возникали только в тех случаях, когда фунгицид смешивали в баке с адъювантом, поставляемым тем же производителем фунгицида.

Хотя симптомы со временем исчезли, о случаях первоначальной фитотоксичности было сообщено соответствующим органам. Соответствующие органы провели подробный анализ на содержание остатков в спелых фруктах в поисках действующих веществ, не включенных в реестр, и заморозили продажи в ожидании результатов. Яблоки содержали < 10 ч/млрд феноксигербицида (см. анализ коренных причин, приведенный ниже). После этого продажи были разрешены, но произошла неизбежная задержка в поставках скоропортящихся продуктов на рынок. Это событие подорвало доверие к производителю.

Анализ коренных причин показал, что:

- Производитель поставляет на рынок продукт в групповой таре²¹ для борьбы с широким спектром сорняков в зерновых культурах. Такая груп-

²¹ Все компоненты общей упаковки составляют конечный зарегистрированный продукт, и для получения данных, заявленных на этикетке, в распылитель требуется добавлять содержимое всех контейнеров, входящих в состав общей упаковки. Отдельные компоненты могут также быть зарегистрированы и по отдельности для других целей. Групповая тара может иметь разную форму, например емкости могут быть упакованы как единое целое с емкостями, «сплавленными» вместе. Это отличается от стандартизированных отраслевых руководств, и каждому производителю рекомендуется разработать свои собственные правила по предотвращению инцидентов с маркировкой и контролю запасов возвращенной групповой тары.

повая тара состоит из трех отдельных упаковок (1. гербицид со средней нормой расхода, 2. гербицид с низкой нормой расхода и 3. адъювант), уложенных во внешнюю коробку, снабженную этикеткой (+ регистрационный номер) с описанием, как применять данный продукт.

- После окончания сезона применения все непроданные продукты в групповой таре были отозваны, поскольку истек срок годности одного из гербицидных составов, и требовалась доработка.
- Вся возвращенная групповая тара была вскрыта, упаковки вынуты и рассортированы по группам.
- Вместо того чтобы хранить упаковки до следующего производственного цикла формирования групповой тары, упаковки с адъювантом сразу же были выставлены на продажу для использования в качестве фунгицида для обработки крон плодовых деревьев.
- ПДК возможных остатков в адъюванте, продаваемом в групповой таре, основаны на МНД для сельскохозяйственных культур, для которых будет использоваться содержимое групповой тары.
- МНД других сельскохозяйственных культур, на которые можно наносить адъювант, в расчетах ПДК не учитывались.
- Приготовление состава и упаковка адъюванта производились на специально выделенной установке производства гербицида.
- Предыдущим продуктом на линии производства гербицидов был феноксигербицид. Адъювант содержал <100 ч/млн феноксильного остатка.

Какие выводы можно извлечь из данного иллюстрирующего примера?

- Когда групповая тара возвращается на завод и снимается наружная упаковка, необходимо изолировать отдельные компоненты и хранить их отдельно. Они должны использоваться в следующий раз после формирования групповой тары после проверки срока годности.
- Чтобы избежать возможного химического загрязнения адъювантов, подготовку состава и упаковку адъювантов и поверхностно-активных веществ рекомендуется производить на специальной установке производства гербицидов.

Глоссарий

| | |
|--|--|
| Акарицид | Любой продукт, используемый для борьбы с клещами (акарициды также часто называют митицидами). |
| Аналитические возможности | Комбинация имеющегося аналитического оборудования. Методология и ноу-хау, доказанные успешным анализом остаточных примесей. |
| Антидот | Химическое вещество, добавляемое в продукт для защиты растений, с целью устранения или уменьшения фитотоксического воздействия данного продукта на определенные целевые сельскохозяйственные культуры. Типичными примерами являются антидоты, используемые в составах «средств для уничтожения травы», применяемых для зерновых культур и кукурузы, чтобы сделать их более безопасными для сельскохозяйственных культур. |
| АООС (EPA — Environmental Protection Agency) | Агентство США по охране окружающей среды |
| Безразборная мойка (СИП-мойка) (CIP — Clean-in-place) | Технология очистки производственных установок без демонтажа, например при помощи встроенных форсунок. |
| Биг-бэг | Биг-бэг — это общепринятый термин для мягких контейнеров разового использования (КМР (FIBC — Flexible Intermediate Bulk Container)). Его также называют навальным мешком. Используется для хранения и транспортировки сыпучих грузов, таких как порошки, гранулы, пеллеты и т. д. |
| Бисер | Бисер из стекла или оксида циркония, используемые в бисерных мельницах. |
| Борьба с несельскохозяйственными вредителями | Несельскохозяйственные меры борьбы с насекомыми, другими беспозвоночными, сорняками и грибами (плесенью), например на промышленных площадках, железных дорогах, в быту, в спортивно-оздоровительных зонах и в строительных материалах (обработка древесины) и т. д. |

| | |
|--|--|
| Взятая проба | Проба из производственной партии, которая хранится для последующей возможной проверки качества продукта. |
| BM (BOM — Bill of Materials) | Ведомость материалов. Список всех материалов с указанием количества, необходимого для изготовления определенного количества продукта. |
| Внешний производитель (ВП) (EM — External Manufacturer) | Компания, с которой заключен договор на производство продукции для компаний-производителей продукции для защиты растений. Клиенты являются зарегистрированными владельцами. Синонимы: контрактный производитель, подрядчик, субподрядная фирма-изготовитель органических веществ, «поставщик давальческого сырья» |
| Возможности очистки | Комбинация процедур, ноу-хау и соответствующих аналитических инструментов для достижения заданного уровня остаточных примесей, равного или ниже заданного значения ПДК. |
| Восстановление | Химическая или физическая обработка продукта до достижения его соответствия требуемым техническим условиям. |
| Временная этикетка | Этикетка для идентификации упакованного продукта до приклеивания этикетки конечного продукта. |
| Высокоактивный гербицид (ВАГ) (НАН — Highly Active Herbicide) | Подкласс категории Агентства США по охране окружающей среды «Гербициды с низкой нормой расхода (ГННР)». Разница заключается в том, что высокоактивные гербициды (ВАГ) имеют нормы расхода < 50 г действующего вещества/га и, как правило, низкие МНД < 10 мг/га для нецелевых сельскохозяйственных культур. Некоторые примеры: сульфонилмочевины, имидазолиноны, триазолопиримидин сульфонанилиды, арилпиколилаты, однако есть и другие гербициды, которые могут попасть в гербициды в этом подклассе. Высокоактивные гербициды часто требуют ПДК от низкого до очень низкого уровня и очень интенсивной очистки оборудования при переходе с производства одного продукта на другой. |
| Гербицид | Любой продукт, используемый для контроля за ростом растений, особенно для борьбы с сорняками. |

Гербицид с низкой нормой расхода (ГННР) (LARH — Low Application Rate Herbicide)

Один из двух классов гербицидов, указанных в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды: гербициды с нормой расхода $\leq 0,5$ фунта действующего вещества/акр (эквивалентно ≤ 560 г действующего вещества/га).

Гербициды со средней нормой расхода (ГСНР) (NRH — Normal Rate Herbicides)

Один из двух классов гербицидов, указанных в Уведомлении о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды: гербициды с нормой расхода $> 0,5$ фунта действующего вещества/акр (эквивалентно > 560 г действующего вещества/га).

ДВ

Действующее вещество

Дефолиант

Любой продукт, используемый для опадания листьев до сбора урожая, например, для хлопка.

Документация

Письменное и (или) электронное изложение процедур, протоколов очистки, сопроводительных карт партий, аналитических результатов и данных для взятых проб и т.д. Существуют рекомендации относительно времени хранения документации, подлежащей архивированию.

Документация на партию/ сопроводительная карта партии/журнал

Документация, в которой представлены хронологические данные для партии, начиная с сырья, использованные количества, выполненные производственные этапы, а также производственные испытания и окончательные испытания. В документации на партию должен быть указан оператор.

ЕОЗР (EPPO — European and Mediterranean Plant Protection Organisation)

Организация охраны растительного мира Европы и Средиземноморья (французское сокращение: OEPP).

Жидкотекучий

Тип жидкого состава, синоним КС (SC). См. термин «концентрат суспензии».

Загрязнение продукта

Нежелательное введение компонента, не указанного в технических характеристиках продукта, с уровнями, которые могут поставить под угрозу безопасность и (или) эффективность и (или) привести к тому, что продукт не будет соответствовать нормативным требованиям.

| | |
|--|---|
| Изоляция | В контексте предотвращения загрязнения — хранение несовместимых материалов и продуктов, когда не допускается контакт с различными материалами, то есть требуется изоляция. Хранение должно осуществляться в отдельных помещениях, не должно быть общего оборудования (например, вентиляционных каналов и вентиляционных коллекторов). Вход людей в эти помещения без сменной одежды, обуви и т.д. запрещается. |
| Ингибитор нитрификации | Химический ингибитор окисления соединений аммония в нитриты и нитраты. |
| Индекс опасности (HQ — Hazard Quotient) | Триггерное значение HQ, рассчитанное с использованием индекса опасности (Санко, 2002 г.), рекомендованное значение — 50 является утвержденным значением, которое используется для предотвращения поражения медоносных пчел (EPPO 20107 и 20038), (Томсон с соавт., 20099) |
| Инсектицид | Любой продукт, используемый для контроля за насекомыми |
| ИСО, контейнер-цистерна, ИСО цистерна (контейнер) (ISO — International Standards Organization) | Стандартный контейнер, принятый Международной организацией по стандартизации, для жидкостей, которые могут перевозиться автомобильным, железнодорожным и (или) морским транспортом. Стандартные объемы от 17 500 до 32 000 литров. |
| Клиент | Компания, заключающая контракт на производство продукта (например, на производство действующего вещества, сырья, составов) с внешним производителем (ВП (ЕМ)). |
| Комплексная борьба с сельскохозяйственными вредителями (КБВ) (IPM — Integrated Pest Management) | Система борьбы с вредителями, объединяющая использование продуктов для защиты растений и систем биологического контроля. Ее цель: снижение или сведение к минимуму рисков для здоровья человека и окружающей среды. Комплексная борьба с сельскохозяйственными вредителями акцентирует свое внимание на выращивании здоровой сельскохозяйственной культуры с минимально возможным нарушением агроэкосистем и поощряет естественные механизмы борьбы с вредителями. См. также свод правил ФАО ²² . |

²² http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/Code/CODE_2014Sep_ENG.pdf

| | |
|---|---|
| Компонент | Любое вещество, кроме действующих веществ, целенаправленно включенное в состав. |
| Конструкция | Компоновка различных частей, оборудования и внутренних соединений производственной установки. |
| Конфигурация производственной установки | Конфигурация, указывающая, какие части производственной установки используются для определенного производственного процесса. |
| Концентрат суспензии (КС) (SC — Suspension Concentrate) = «жидкотекучий» | Устойчивая суспензия действующего вещества в виде жидкости, предназначенная для разбавления водой перед использованием. |
| «Кроп лайф интернэшнл» (CropLife International) | Всемирная федерация международных научно-исследовательских компаний-производителей продукции для защиты растений и ее региональные отраслевые организации. |
| IBC контейнер (IBC — Intermediate Bulk Container) | Контейнер средней грузоподъемности для массовых грузов; передвижной контейнер для жидкостей и твердых веществ. |
| КЭ (EC — Emulsifiable Concentrate) | Концентрат эмульсии (состав на основе неводных растворителей). |
| ЛД₅₀/ЛК₅₀ (летальная доза, 50 %; летальная концентрация, 50 %) (LD₅₀/LC₅₀ (Lethal dose; Lethal concentration)) | Доза/концентрация действующего вещества или состава, необходимая для уничтожения 50% тестируемой популяции по истечении определенного времени испытания, указанного в руководстве по испытанию. |
| Максимальный остаточный уровень (МОУ) | Максимальная концентрация остатка, разрешенная законодательно или признанная допустимой в сельскохозяйственных продуктах или кормах для животных. |
| Матрица очистки | Двумерная таблица, в которой представлены требуемые значения ПДК (в ч/млн) для переналадки; в заголовках строк и столбцов указаны все потенциальные продукты производственных установок, предшествующие продукты (например, в столбцах) и последующие продукты (например, в строках). |

| | |
|--|---|
| Мертвая зона | Пространство внутри производственной установки, в котором может застрять продукт, препятствуя нормальному потоку материала (продукта и (или) чистящей среды) через установку; такие участки следует исключать при проектировании/сооружении. |
| Методика очистки | Сочетание методов очистки производственной установки, включая последовательность отдельных этапов очистки, например промывка всех частей сверху вниз водой + моющим средством, разборка и ручная очистка, замена отдельных частей, таких как насосы и шарики шаровой мельницы, и визуальный осмотр. |
| МНД (NOEL — No Observable Effect Level) | Максимальная недействующая концентрация вещества: самая высокая норма расхода в г действующего вещества/га, при которой действующее вещество не оказывает заметного эффекта на данные тестируемые виды. |
| Нематоцид | Любой продукт, используемый для борьбы с гусеницами (= нематодами), паразитирующими на растениях. |
| Обмен данными | Обмен информацией, относящейся к предотвращению загрязнения (например, фитотоксичность, МНД, аналитические методы) между компаниями ассоциации «Кроп лайф интернэшнл» (CropLife International) и (или) их внешними производителями и (или) их поставщиками. |
| Остаточные примеси (ОП) (RI — Residual Impurity) | Не указанная в списке примесь действующего вещества/действующих веществ (и, возможно, других химических веществ) от продукта, ранее находившегося в оборудовании и неполностью удаленного во время процедуры очистки перед переналадкой оборудования на производство другого продукта. |
| Осушитель | Любой продукт для искусственного ускорения сушки растительных тканей, например, до сбора урожая картофеля. |
| Оценка риска загрязнения | Оценка любого фактора, который способствует рискам загрязнения. |
| Паспорт безопасности (ПБ) (SDS — Safety Data Sheet) | Данные, требуемые правительственными органами, для обеспечения защиты работников, и средства для обработки от воздействия. Ранее известный как ПБМ (MSDS). |

Паспорт безопасности материала (ПБМ) (MSDS — Material Safety Data Sheet)

Паспорт безопасности материала (ПБМ (MSDS)): данные о химических, экологических, физических и токсикологических характеристиках, требуемых правительством для обеспечения защиты работников.

ПДК (ACL — Acceptable Contamination Level)

Предельно допустимая концентрация

Содержание (в ч/млн) остатков предыдущего действующего вещества (веществ), ниже которого это действующее вещество не будет вызывать каких-либо неблагоприятных биологических, токсикологических или экологических воздействий или приводить к проблемам соблюдения нормативно-правового соответствия в последующем продукте.

Синонимы: ПУОП (ARIL), УОП (RIL), СКП (TCL), ТЗУЗ (TSLC)

Переналадка

Процесс переоборудования линии или машины с производства одного продукта на производство другого продукта.

Планирование производства

Планирование цикла производства различных продуктов; разные циклы могут привести к существенным различиям в режимах очистки.

Поддержание порядка

Необходимо обеспечить постоянный уход, порядок, гигиену и техническое обслуживание объектов и процессов.

Порог чувствительности

Самое низкое содержание остаточной примеси, которое может быть аналитически обнаружено с гарантией того, что обнаруживаемый сигнал обусловлен остаточной примесью и не вызван другими источниками, такими как шум прибора.

Поставщик действующих веществ или готовых продуктов

Компания, продающая действующие вещества и (или) готовые продукты, зарегистрированные на имя поставщика, для совместного сбыта этих продуктов либо в виде чистых продуктов, либо в виде составов, которые могут содержать одно или несколько действующих веществ из своего ассортимента. См. также: разрешение на доступ

Предел количественного определения

Самая низкая концентрация остаточных примесей, которую можно многократно определить с допустимой точностью.

| | |
|--|--|
| Предотвращение загрязнения | Любое мероприятие, организационное или техническое, для предотвращения загрязнения. |
| Предыдущий/ последующий клиент | Заданная последовательность, в которой продукты этих клиентов производятся на одной и той же производственной установке (в равной степени относится к синтезу, приготовлению состава, упаковке и переупаковке). |
| Приготовление состава твердого вещества | Коллективное обозначение для приготовления сухих составов. Как правило, действующие вещества в этих составах представляют собой твердые вещества с высокой температурой плавления, измельченные до частиц определенного размера. Примеры: смачивающиеся порошки, гранулы, пыль. |
| Продукт | Промежуточные продукты, действующие вещества, технические концентраты, готовые смеси действующих веществ, концентрированные составы, готовые продукты (поставляемые либо без тары, либо во временных или конечных заводских упаковках). |
| Производственная документация | Производственные данные по отдельным партиям (например, сопроводительная карта партии). |
| Производственная площадка | Может состоять из нескольких производственных установок, установленных в одном или в отдельных зданиях. |
| Производство | Все этапы производственных операций, включая синтез и (или) приготовление состава и (или) упаковку (фасовку, маркировку и т.д.) и (или) переупаковку. |
| Промывочная жидкость | Жидкое чистящее средство: вода + детергент и (или) детергент, используемые для вымывания остаточного продукта из производственной установки. |
| Процедура выпуска | Организационная процедура, которая должна быть выполнена до того, как будет выдано официальное разрешение на производство следующего продукта на новой производственной установке после предыдущего продукта или после изменения конфигурации. |
| Процедура отбора проб | Отбор проб должен осуществляться в соответствии с согласованным планом, описывающим следующее: как отбирать пробы, что отбирать, периодичность, из какой точки отбора проб брать пробы, какое количество [размер пробы], как и где хранить пробы, а также требуемый период хранения (минимально предписанный законом срок хранения). |

| | |
|--|---|
| Процедура очистки | Методология очистки, адаптированная для достижения требуемого значения ПДК, аналитический контроль, подтверждающий ее успешное выполнение, выдача разрешения на запуск установки и документирование всех этапов. |
| Псевдооживленный слой | Метод подготовки состава и (или) сушки гранул. |
| ПУОП (ARIL — Acceptable Residual Impurity Level) | Приемлемый уровень остаточных примесей, синоним ПДК. |
| Рабочий комитет | Комитет в «Кроп лайф интернэшнл» (CropLife International), занимающийся вопросами производства и цепочки поставок, влияющими на отрасль. |
| Разделение | Хранение совместимых материалов и продуктов, для которых риск загрязнения отсутствует или является низким, в общей зоне в одном и том же здании. |
| Разрешение на доступ (РнД) (LoA — Letter of Access) | Документ, предоставляемый поставщиком третьим лицам, продукция которых, выставленная на рынок, содержит действующее вещество поставщика. Документ, который третья сторона должна предоставить для регистрации. |
| ПК (SL — Soluble Concentrate) | Растворимый концентрат |
| Родентицид | Продукт для борьбы с грызунами, например крысами и мышами. |
| Сертификат анализа (CoA — Certificate of Analysis) | Отчет с аналитическими результатами для производственной партии. |
| Системное соединение | Любое соединение, которое влияет на весь организм или системы организма, например токсин, который влияет на нервную систему насекомых. |
| Системные пестициды | Любая группа продуктов для защиты растений, в которых действующее вещество(-а) абсорбируется(-ются) в ткани растений и транспортируется(-ются) в обработанные растения, защищая при этом части растений, появившиеся после обработки (т.е. новый рост). |
| СКП (TCL — Trace Component Level) | Уровень компонента в следовых количествах, см.: ПДК. |

Смачивающийся порошок (СП) (WP — Wettable Powder)

Порошковый препарат для применения в виде суспензии после водной дисперсии.

Совместимый/несовместимый

Термины, используемые при складировании продуктов для защиты растений:

- Совместное хранение совместимых материалов не представляет недопустимого риска с точки зрения предотвращения загрязнения (например, гербициды со средней нормой расхода для зерновых культур).
- Совместное хранение несовместимых материалов представляет недопустимый риск с точки зрения предотвращения загрязнения (например, высокотоксичный для пчел инсектицид и фунгицид для защиты от плесени).

Субподрядная фирма-изготовитель органических веществ, «поставщик давальческого сырья»

См. термин «внешний производитель»

Суспензия (СЭ) (SE — Suspension)

Жидкий гетерогенный препарат, состоящий из устойчивой дисперсии действующего вещества (веществ) в форме твердых частиц и мелких шарообразных частиц в непрерывной жидкой фазе.

Сухой состав

Синоним твердого состава.

Сырье

Любое химическое вещество, используемое в процессе синтеза промежуточных продуктов и действующих веществ, а также в процессе подготовки состава действующих веществ. Следует отметить, что промежуточные продукты не рассматриваются как сырье.

Твердый промывочный материал

Твердый инертный материал, используемый для удаления остаточного продукта из производственной установки, например бентонит, каолин, песок, кремнезем, сахар, тальк.

ТЗУЗВ (TSCL — Toxicologically Significant Contaminants Levels)

Токсикологически значимые уровни загрязняющих веществ — уровни концентрации загрязняющих веществ, которые Агентство США по охране окружающей среды считает токсикологически значимыми, см. ПДК и Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 Агентства США по охране окружающей среды (приложение С).

Уведомление о регулировании пестицидов 96-8 (УРП 96-8) (PRN-96-8)

Документ Агентства США по охране окружающей среды, выпущенный 31 октября 1996 года, в котором указаны установленные уровни очистки для продуктов, продаваемых или производимых в США, при переходе с производства одного семейства продуктов на другое, например с гербицидов на инсектициды.

УОП (RIL — Residual Impurity Level)

См. ПДК.

Упаковка/переупаковка

В данном буклете термины «упаковка» и «переупаковка» могут использоваться как взаимозаменяемые для процесса упаковки и защиты продуктов для их хранения, реализации, продажи и конечного использования.

Упаковочная установка

Производственное оборудование для упаковки.

Фактор безопасности (SF — Safety Factor)

Фактор, используемый для повышения пределов безопасности при расчете ПДК. Каждая компания несет ответственность за определение собственных факторов безопасности. Факторы безопасности для гербицидов обычно находятся в диапазоне от 2 до 10.

ФАФИР (FIFRA — Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)

Федеральный акт о фунгицидах, инсектицидах и родентицидах (сборник федеральных правил по регулированию пестицидов Агентства по охране окружающей среды США)

Феромон

Биохимическое вещество, выделяемое некоторыми животными, например насекомыми, влияющее на поведение других животных того же вида. Эти соединения эффективны при очень низких дозах.

Фитотоксичность

Любое незапланированное или преднамеренное повреждение растений, например полное уничтожение, сожжение листьев, хлороз, отсталый рост, невосхожесть, задержанное прорастание и т. д.

| | |
|--|---|
| Формирование гранул | Процесс формирования гранул из жидкого препарата. Могут использоваться различные методы, например экструзионное гранулирование, грануляция в псевдосжиженном слое. |
| Формуляция | Подготовка действующего вещества (веществ) и «инертные» химические вещества (+ компоненты), используемые для образования стабильного продукта, позволяющего наносить действующее вещество (вещества) непосредственно или после разбавления. |
| ФС (FS — Flowable formulation for seed treatments) | Жидкотекучий состав, используемый для обработки семян. |
| Фунгицид | Любой продукт, используемый для борьбы с патогенными грибами (контроль заболеваний растений). |
| ХЕПА-фильтр (HEPA — High Efficiency Particulate Air) | Высокоэффективный воздушный фильтр. Общий термин для высокоэффективных фильтров воздушных частиц $\geq 0,3$ мкм (микрон, микрометр). На основании количества частиц эффективность ХЕПА-фильтров для частиц с указанным размером составляет 99,7%. |
| Химическое сырье | Все химические вещества в составе, не включенные в перечень в качестве действующих веществ. |
| Шланг | Гибкий шланг. Используется для переноса материалов, если нет стационарного трубопровода; требует особого внимания с точки зрения предотвращения загрязнения. |
| ЭД₁₀ (эффективная доза 10%) (ED₁₀ — Effective dose) | Доза действующего вещества, необходимая для того, чтобы вызвать биологический эффект 10% после определенной продолжительности тестирования, например сокращение длины стеблей на 10% через три недели после применения. |
| Экструдирование | Процесс формирования гранул. Они образуются путем продавливания смоченного состава через сита с отверстиями малого диаметра с последующей сушкой. |

Приложение А. Конструкция оборудования

Конструкция оборудования играет важную роль в определении простоты очистки любой производственной установки. Инвестиции в легко чистящееся оборудование и предотвращение потенциальных ловушек для любого вида загрязняющих веществ помогают оптимизировать циклы очистки и сократить затраты вследствие простоя. Знание критических деталей в существующих производственных установках позволяет выполнять надлежащую оценку риска и процедуры очистки.

А.1 Конструкция оборудования для повышения эффективности очистки

Требования по предотвращению загрязнения являются важным фактором при проектировании нового или при изменении существующего производственного оборудования. Должны быть рассмотрены следующие идеи исполнения для повышения эффективности очистки:

- Внедрение современных технологий для снижения потенциального загрязнения: технология безразборной мойки (СИП-мойка), например использование вращающиеся распылителей в резервуарах, поточных анализаторов и т. д.
- Рассмотрение возможности автоматизации процедуры очистки на линиях, оборудованных АСУТП (автоматическая система управления технологическим процессом).
- Тип очистки должен быть учтен в конструкции. В случае влажной очистки техническое оборудование должно быть выполнено герметичным, внутренние поверхности оборудования должны быть устойчивыми к коррозии и гладкими, чтобы исключить вероятность скапливания продукта. Некоторые пластиковые материалы (используемые, например, для труб) могут поглощать действующее вещество и растворители и не могут быть очищены должным образом. Рекомендуется использовать неабсорбирующий материал.
- Необходимо предусмотреть в конструкции достаточное количество смотровых люков, чтобы обеспечить хороший визуальный осмотр внутренней части оборудования и легкий доступ к оборудованию для очистки.
- Необходимо предусмотреть клапаны в самой нижней точке трубопровода для свободного слива.
- Конструкция производственной установки должна быть такой, чтобы было обеспечено достаточное окружающее пространство и логические точки демонтажа для облегчения очистки. Необходимо предусмотреть быстроразъемные соединения на оборудовании, чтобы обеспечить быстрый демонтаж и контроль.
- Трубопровод должен быть выполнен с уклоном для максимального дренажа. Число колен в трубопроводах (особенно с небольшим радиусом, которые могут приводить к заторам) должно быть сведено к минимуму, насколько это возможно. Избегайте П-образных труб.

- Выбирайте техническое оборудование (реакторы, клапаны и т.д.) с «нулевыми мертвыми зонами» (без прямых углов в емкостях и без тупиковых отводов), чтобы свести к минимуму риск застревания материала и обеспечить удобный слив.
- Используйте пробоотборные устройства на протяжении всего процесса для проведения аналитических работ и устранения неполадок после очистки. При разработке конструкции пробоотборных устройств необходимо всегда учитывать простоту очистки.
- Для работы с порошком с использованием специального фильтра предварительной очистки следует предусмотреть закрытые разгрузочные и упаковочные станции.
- Учитывайте аспекты предотвращения загрязнения при разработке конструкции воздухозаборника и выпускной системы. Должно быть учтено преобладающее направление ветра, также следует предусмотреть фильтр для соответствующего размера частиц.
- Производственная установка должна быть оснащена «моечным отделением/рабочей станцией» (см. рис. 7) для очистки демонтированных небольших частей оборудования.
- Не рекомендуется выполнять пол в производственных помещениях решетчатым. Для локализации разливов лучше, чтобы пол был монолитным.
- Стены должны быть моющимися и герметичными или заделанными по краям так, чтобы не было щелей.

А.2 Иллюстрации производственных установок с практическими советами по очистке критических деталей

Очистка производственных установок до уровней ниже согласованного уровня очистки является одним из ключевых факторов успешного предотвращения загрязнения. В этой главе особое внимание будет уделено критическим, трудно очищаемым зонам в установках приготовления составов и упаковки различного типа. Несмотря на то, что эффективная очистка производственного оборудования от промежуточных продуктов или действующих веществ в равной степени важна для управления предотвращением загрязнения, никаких иллюстраций представлено не будет, потому что для выполнения различных процессов синтеза требуется гораздо больше оборудования разной конфигурации, чем установки приготовления составов и упаковки. Критическими зонами в установках синтеза являются центрифуги, фильтры, сушилки и оборудование, с помощью которого конечный продукт синтеза (например, промежуточные продукты или действующие вещества) переносится в контейнеры для насыпных грузов, бочки и т.д.

Чертежи различных установок приготовления составов схематичны и будут варьироваться в зависимости от производственного оборудования. Однако в каждой производственной установке будут присутствовать похожие критические зоны. Эти зоны обведены красными кругами. В первый

раз, когда конкретная критическая зона появляется на иллюстрации, эта зона будет представлена в увеличенном виде, и к ней будут сделаны соответствующие комментарии. Если эта критическая зона снова появляется на другой производственной установке, идентичные комментарии повторяться не будут, хотя критическая зона на чертеже опять выделяется.

Условные обозначения:



Двигатель



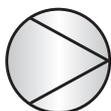
Вентилятор



Фильтр для твердых
веществ/жидкостей



Шлюзовой
питатель



Насос



Пылеуловитель/
воздушный фильтр

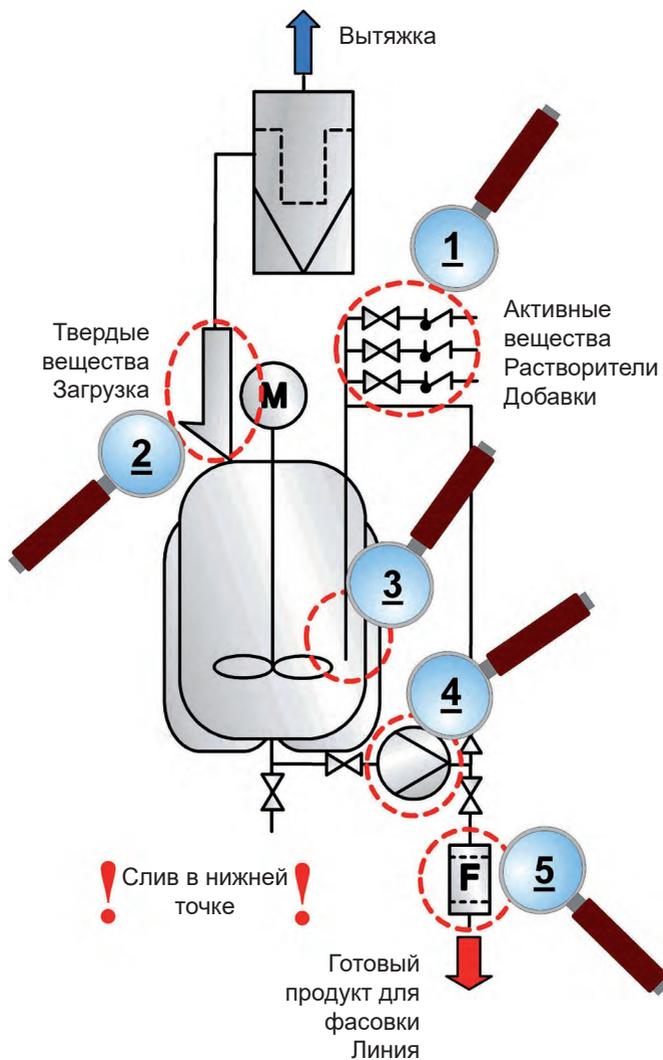


Сито

А.2.1 Жидкие составы

А.2.1.1 Составы РК (SL) и КЭ (EC)

(пояснения к данному оборудованию см. на следующей странице)

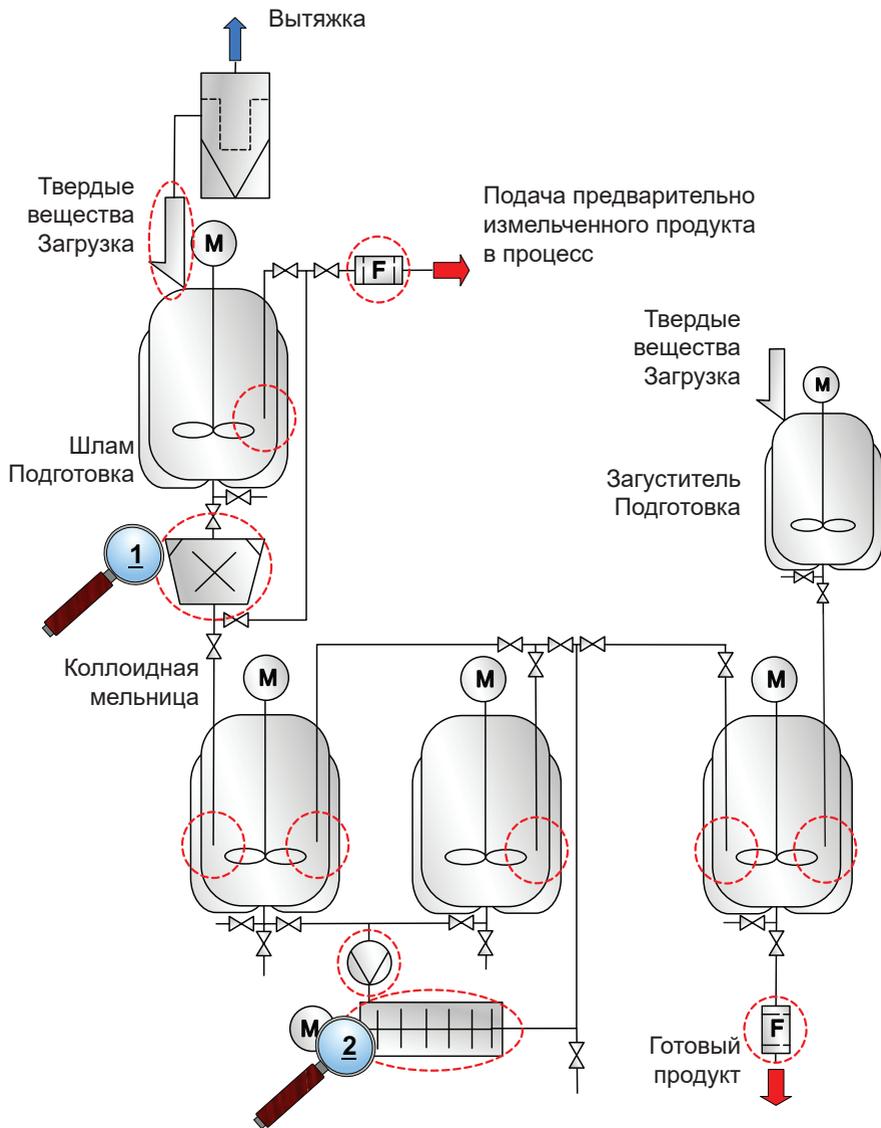


Комментарии:

1. Линии, идущие от наливных цистерн, должны быть оснащены надежным механизмом предотвращения противотока, который периодически проверяется. Это особенно важно, если растворители и добавки (например, поверхностно-активные вещества) из наливных цистерн также подаются на другие производственные установки. В тех случаях, когда в емкости или фасовочные линии продукты могут подаваться из нескольких наливных резервуаров, содержащих различные действующие вещества, составы или сырье, неработающие линии следует отключать или отсоединять, чтобы исключить подачу другого материала по ошибке или вследствие механического нарушения.
2. На участке загрузки твердых веществ имеются два фактора, требующих особого внимания:
 - Добавление в технологический процесс только требуемых твердых веществ.
 - Образование пыли требует особого внимания не только во время процесса (предотвращение загрязнения и промышленная гигиена), но и при переналадке оборудования на производство следующего продукта. На этом участке особое внимание должно быть уделено уборке и поддержанию порядка.
 - Рекомендуется утилизировать собранную фильтром пыль. Если предполагается рециркуляция пыли, должна строго соблюдаться утвержденная процедура с подробным описанием мероприятий, позволяющих исключить смешивание пыли, собранной во время хранения и во время переработки в последующий продукт. Запрещается возвращать в технологический процесс пыль, собранную с пола или стен!
3. В погружных трубах могут образовываться отложения, которые требуют более длительного времени очистки по сравнению с остальной частью емкости для приготовления состава. В частности, при выполнении безразборной мойки необходимо проверять чистоту погружных труб, в идеале визуальным осмотром.
4. Насосы всегда трудно поддаются очистке, и в идеале очистка насоса выполняется отдельно.
5. Замена фильтровального мешка перед началом кампании по приготовлению состава следующего продукта является обязательным условием.

А.2.1.2 Мокрое (жидкостное) измельчение, приготовление составов КС (SC)

(пояснения к данному оборудованию см. на следующей странице)



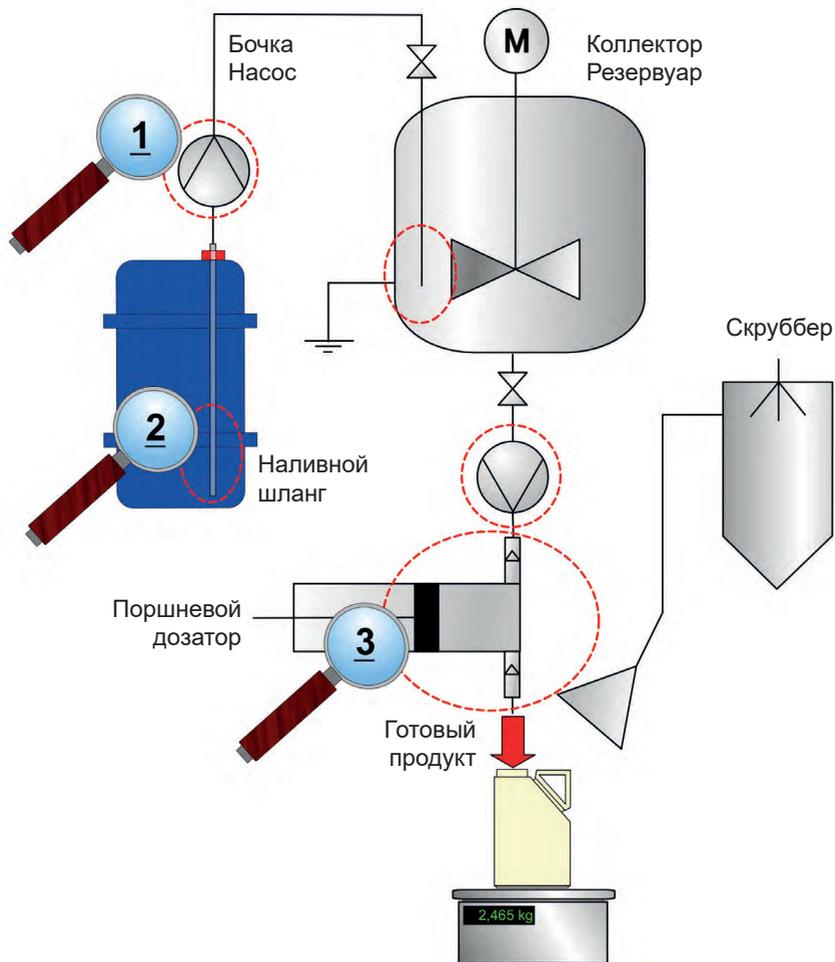
Комментарии:

Настоятельно рекомендуется проводить очистку сразу после завершения кампании, даже если не решено, какой продукт в производственном цикле будет обрабатываться дальше. При работе с установкой для жидкотекучих составов это еще более важно в связи с тем, что пленку жидкотекучего состава, которая содержит твердые частицы действующего вещества (веществ), загустители и т. д., очень трудно удалить после ее высыхания. Если эта пленка не была полностью удалена во время очистки, она может раствориться в последующем продукте и вызвать загрязнение (см. иллюстрирующий пример 10.3).

1. Коллоидная мельница требует особого внимания в процессе очистки, так как из-за характерной конструкции установки и высоких скоростей сдвига в трудно очищаемых местах обязательно образуется сплошная пленка. Возможно, для очистки и проверки чистоты потребуется открыть установку.
2. Рекомендуется использовать специальный бисер для каждого действующего вещества, обрабатываемого на бисерной мельнице. Бисер должен очищаться и помещаться на хранение между кампаниями, он должен быть снабжен этикетками с четким указанием наименования действующего вещества, для которого он должен использоваться.

А.2.1.3 Упаковка/повторная упаковка/фасовка жидкого продукта

(пояснения к данному оборудованию см. на следующей странице)

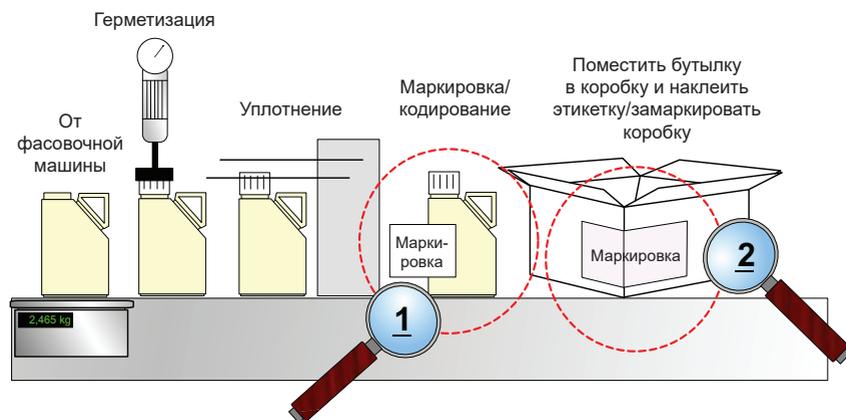


Комментарии:

На рисунке представлен процесс перелива жидких продуктов (это могут быть жидкие действующие вещества или составы) из контейнеров для навалочных грузов (бочек, наливных цистерн, контейнеров-цистерн, IBC контейнеров) в более мелкие упаковки для конечных пользователей. Обязательно убедитесь, что материал в контейнере для навалочных грузов соответствует тому, который указывается на этикетках контейнеров для конечных пользователей. Эти замечания в равной степени относятся к разливу жидких действующих веществ в бочки или аналогичные упаковки.

1. Должна быть известна история очистки и достигнутые уровни очистки для передвижного или стационарного бочкового насоса, а также для гибких шлангов или стационарного трубопровода, соединяющего контейнер для навалочных грузов с напорным баком фасовочной установки. Перед применением этого оборудования должно быть получено разрешение на его использование. Необходимо предусмотреть специально выделенные насосы и шланги для гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам. Насосы всегда трудно поддаются очистке, и в идеале очистка насоса выполняется отдельно.
2. Наливной шланг необходимо очищать как изнутри, так и снаружи по возможности сразу же после завершения процесса упаковки, чтобы избежать высыхания остатков предыдущего продукта.
3. Поскольку некоторые пластиковые материалы могут поглощать действующие вещества и, следовательно, не могут быть очищены должным образом, оборудование, содержащее такие материалы, должно быть закреплено за соответствующим продуктом. Неспециализированные детали должны быть изготовлены из неабсорбирующего материала, например из нержавеющей стали.

А.2.1.4 Маркировка продукции



Комментарии:

1. Неправильная маркировка контейнеров может привести к потере урожая и (или) угрозе безопасности для пользователей. Кроме того, это является нарушением законов о защите сельскохозяйственных культур и может привести к серьезным штрафам.
2. Неправильная маркировка внешней упаковки и поддонов приводит к аналогичным проблемам. Инциденты такого рода часто приводят к отзыву продуктов, что позволяет перемаркировать ящики и (или) контейнеры.

Разумеется, эти замечания применимы и для упаковки твердых составов.

А.2.2 Сухие (твердые) составы

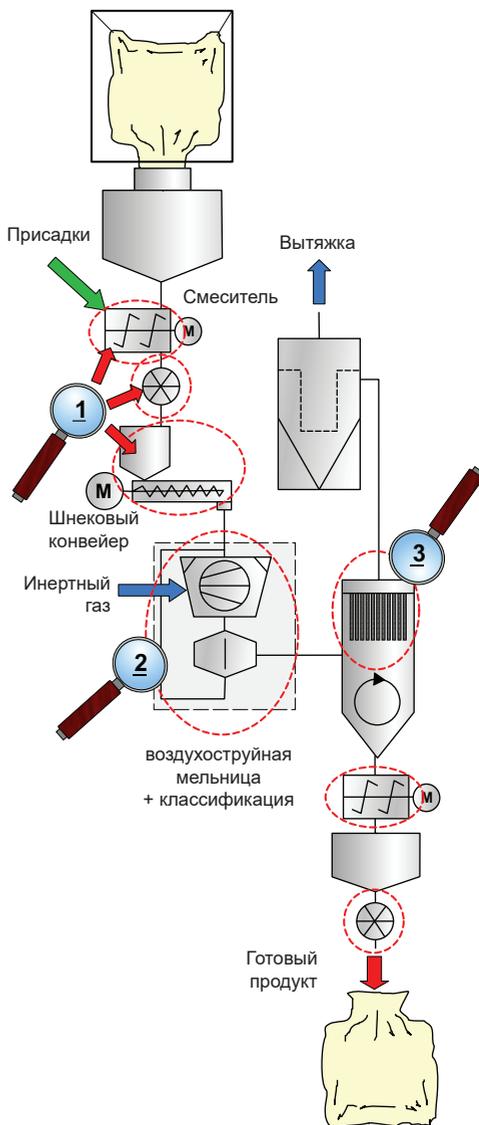
А.2.2.1 Сухое измельчение — приготовление составов смачивающегося порошка, гранулированный состав

(пояснения к данному оборудованию см. на следующей странице)

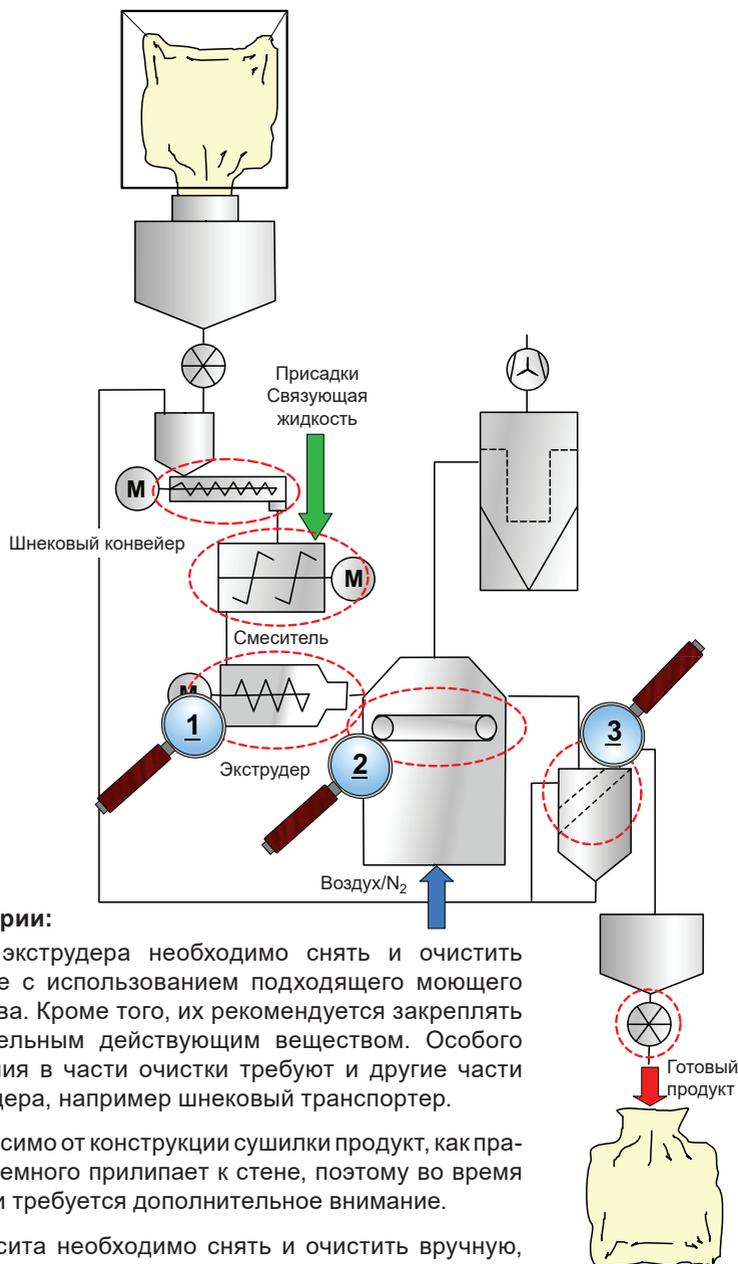
Одной из основных проблем при изготовлении твердых составов является пыль, которая может выделяться из оборудования в ряде мест. Рациональная организация производства всегда имеет первостепенное значение при любом типе производства продуктов для защиты растений, но при производстве твердых продуктов является особенно важным фактором.

Комментарии

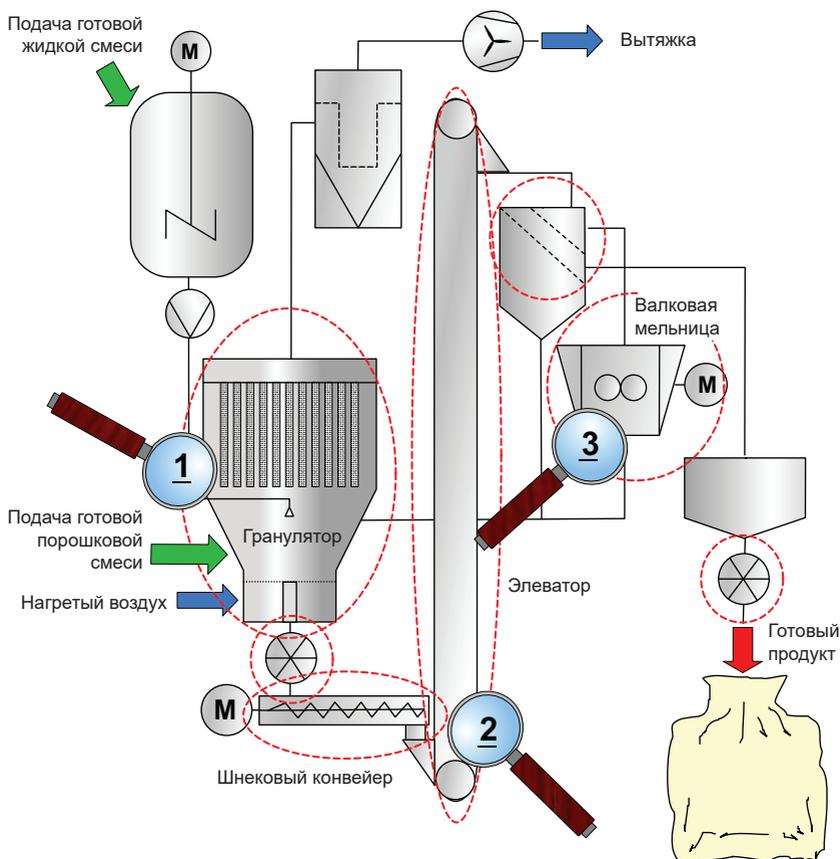
1. Налипания твердых материалов на стенах и движущихся частях шнековых транспортеров, поворотных клапанов (дозаторов и смесителей) трудно избежать, поскольку это часто связано с физическими свойствами используемых твердых веществ. Наиболее эффективным способом очистки является (частичный) демонтаж шнекового транспортера, поворотных клапанов и смесителей с последующей механической очисткой для удаления сначала твердых отложений. Только после этого следует проводить очистку водой под давлением.
2. Воздухоструйную мельницу (или механическую мельницу) следует открыть и выполнить сначала механическую, а затем влажную очистку. Очень хорошим методом для определения потенциального остатка предыдущего действующего вещества, прилипшего к стенке оборудования, является анализ смывов поверхностей (известное также, как исследование с отбором проб методом смывов). Иногда эти остатки могут быть невидимыми, но в случае высокоактивных продуктов, они все же могут вызывать загрязнение последующего продукта.
3. Поскольку «пыль», собранная в фильтре и в циклоне, может образовывать «комочки», которые могут попасть в последующий продукт, эти детали требуют дополнительной тщательной очистки. Рекомендуется использовать специальные трубные фильтры/фильтрующие мешки. Необходимо обеспечить строгий контроль за упаковкой, маркировкой и хранением специальных фильтровальных мешков, чтобы исключить случайное повторное использование с несоответствующим продуктом в будущей производственной кампании.



А.2.2.2 Экструзионное гранулирование



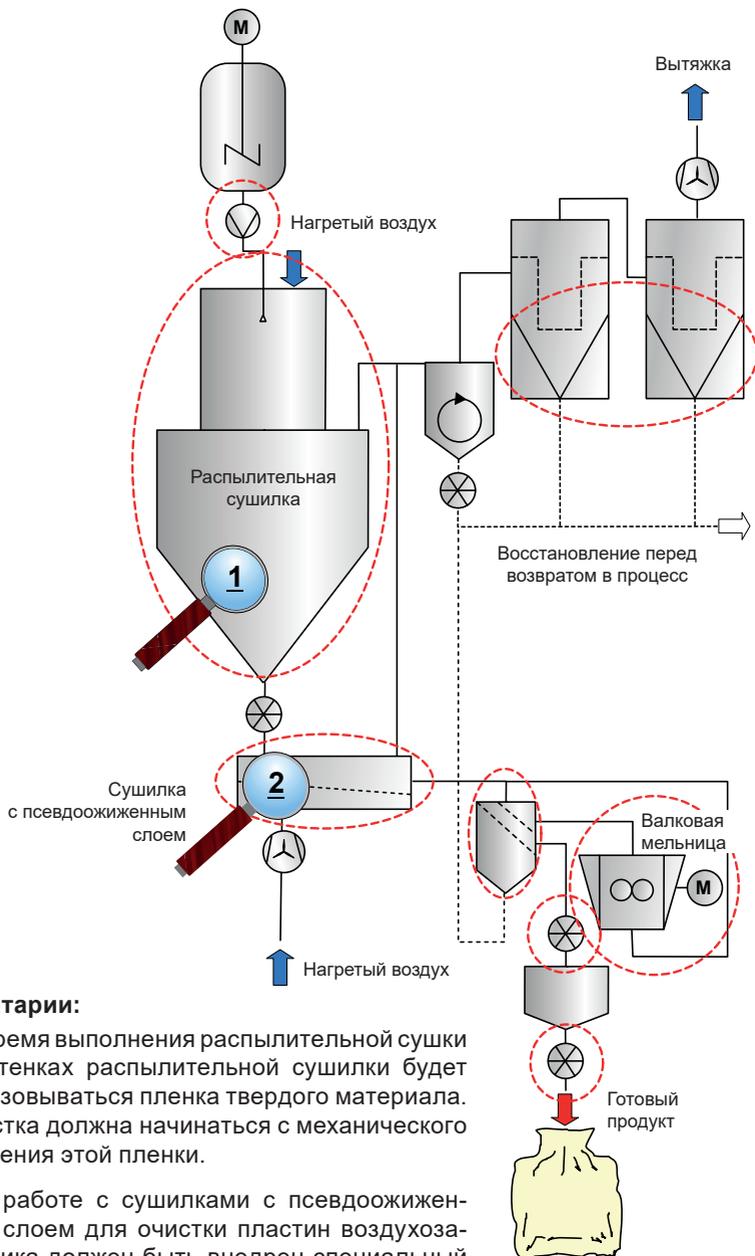
А.2.2.3 Грануляция в псевдоожигенном слое



Комментарии:

1. Весь узел грануляции имеет тенденцию к скоплению твердого материала, особенно в фильтре. Во время переналадки оборудования на производство другого продукта настоятельно рекомендуется демонтировать этот узел и использовать/заменять специальные трубные фильтры. И в этом случае так же, как и в сушилках с псевдоожигенным слоем, особого ухода требует пластина воздухозаборника.
2. Ковшовые элеваторы вообще не рекомендуется использовать, потому что их очень трудно чистить. В элеваторах часто имеются мертвые зоны, что является крайне критичным с точки зрения удобства очистки. Перед выдачей разрешения на производство последующего продукта необходимо выполнить визуальный осмотр, а анализ смывов с поверхностей может помочь подтвердить чистоту.
3. Валковую мельницу следует демонтировать и очистить вручную с последующим визуальным осмотром.

А.2.2.4 Распылительная сушка — гранулированные составы

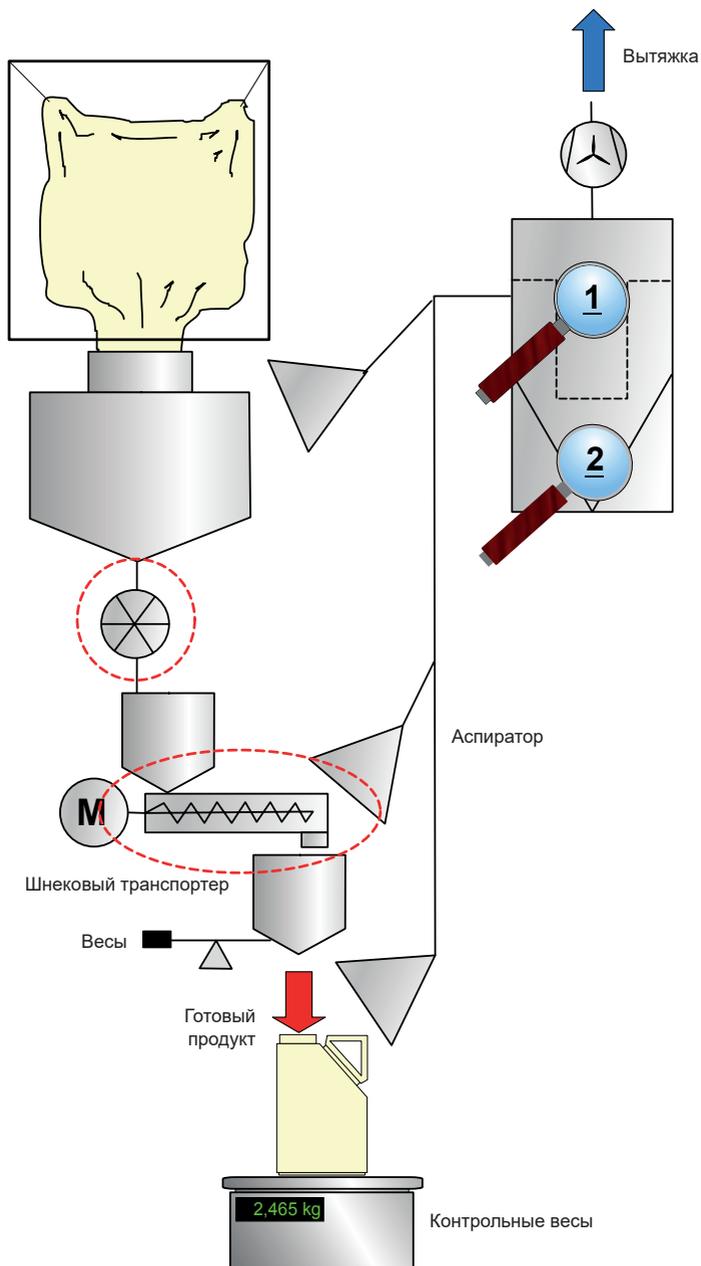


Комментарии:

1. Во время выполнения распылительной сушки на стенках распылительной сушилки будет образовываться пленка твердого материала. Очистка должна начинаться с механического удаления этой пленки.
2. При работе с сушилками с псевдоожиженным слоем для очистки пластин воздухозаборника должен быть внедрен специальный процесс очистки.

А.2.2.5 Заправка/повторная упаковка твердых продуктов

(пояснения к данному оборудованию см. на следующей странице)



Комментарии:

Хотя применяются те же принципы, что и при заправке и повторной упаковке жидких продуктов, следует отметить некоторые отличия:

1. Рекомендуется, чтобы каждая фасовочная линия имела собственный фильтр и выпускную систему. Если несколько фасовочных линий или установок для приготовления составов имеют общую выпускную систему, то любая неработающая линия/установка должна быть перекрыта (если используются стационарные трубопроводы) или отсоединена (если используются гибкие трубопроводы) от общей выпускной системы. В выпускной системе в местах с высокой пылевой нагрузкой, например на участке заполнения барабана порошком, должны устанавливаться фильтры предварительной очистки (это также относится и к переносным фильтрам) для улавливания пыли рядом с источником. Установка фильтров предварительной очистки требуется в тех случаях, когда в линии/на установке обрабатывается гербицид с низкой нормой расхода, а потенциальный перенос пыли через общую выпускную систему в другую линию/установку представляет собой высокий риск загрязнения.
2. В случае рециркуляции пыли
 - a. необходимо иметь специальные системы фильтров для каждой упаковочной линии, и
 - b. заменять фильтровальные мешки при каждой переналадке оборудования на производство другого продукта. Требования к маркировке аналогичны требованиям к маркировке сменного оборудования, при этом если фильтровальные мешки будут использоваться повторно, применяются соответствующие правила хранения для этих фильтровальных мешков.

Приложение В. Контрольный список/ самостоятельная оценка

Проведение такой самостоятельной оценки поможет внешним производителям оценить соответствие своих производственных процессов и технического оборудования ключевым критериям предотвращения загрязнения, а также выполнить оценку компетентности своего персонала. Отрицательный ответ на вопросы в контрольном списке, которые не носят информативного характера, должен предполагать соответствующий план действий по улучшению или пояснение, почему такое улучшение не требуется.

Данный контрольный список также можно использовать в качестве раздела «Предотвращение загрязнения» контрольного списка аудита внешних производителей клиента.

Периодичность проведения самостоятельной оценки/аудита внешних производителей определяется каждым клиентом и внешним производителем в индивидуальном порядке на основании своих собственных оценок риска по предотвращению загрязнения и должна быть скорректирована с учетом событий, которые влияют на риск предотвращения загрязнения.

Частые проверки требуются всякий раз, когда:

- номенклатура продуктов на многоцелевом производственном объекте была изменена, и в линейку продукции внешнего производителя было добавлено новое действующее вещество;
- после выполнения плана действий по исправлению любых несоответствий критериям предотвращения загрязнения.

После того как были продемонстрированы подтвержденные и надежные показатели предотвращения загрязнения, а оборудование или линейка продукции не претерпели изменений, периодичность проверки оборудования внешнего производителя может быть снижена.

Как в случае проведения самостоятельной оценки предотвращения загрязнения, так и в аудитах внешнего производителя рекомендуется, чтобы в качестве ведущего аудитора выступал внешний эксперт (например, менеджер по контролю качества с другой производственной площадки той же компании или независимый консультант по предотвращению загрязнения).

Содержание

1. Руководящие полномочия
2. Обмен данными
3. Тип операции
4. Разделение продуктов на группы
5. Обмен продуктами
6. Документация
7. Идентификация и прослеживаемость материала
8. Конструкция оборудования для повышения эффективности очистки
9. Дополнительные аспекты предотвращения загрязнения

| 1. | Руководящие полномочия | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|-------------------|---|----|-----|--|
| 1.1 Стандарты | <p>Имеется ли на вашей производственной площадке стандарт/руководство/политика компании по предотвращению загрязнения?</p> <p>Внедряются ли стандарты, опубликованные в буклете CropLife International «Руководство по предотвращению загрязнения»?</p> <p>Если внедрены другие стандарты, укажите какие.</p> | | | |
| 1.2 Ответственный | <p>Есть ли в вашей организации специалист, ответственный за реализацию и ведение программы по предотвращению загрязнения?</p> <p>Ф.И.О.:</p> <p>Работает на этой должности с (дата):</p> | | | |

| 1. | Руководящие полномочия | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|-------------------------------|--|----|-----|--|
| 1.3 Обучение | <p>Проводите ли вы регулярный инструктаж по предотвращению загрязнения:</p> <p>Для имеющегося персонала?</p> <p>Нового персонала, включая временный персонал?</p> <p>Должность?</p> <p>Как часто?</p> <p>Имеется ли у вас официальная учебная программа по вопросам предотвращения загрязнения?</p> <p>Ведутся ли личные карточки прохождения обучения?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Только для постоянного персонала? • И для постоянного, и для временного персонала? <p>Период хранения документации?</p> | | | |
| 1.4 Повышение осведомленности | <p>Опишите любые другие мероприятия по повышению осведомленности.</p> | | | |

| 2. | Обмен данными | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|---------------------------------------|--|----|-----|--|
| 2.1 Контактное лицо | <p>Кто является контактным лицом в вашей компании для ваших клиентов при обсуждении вопросов обмена информацией?</p> <p>Ф.И.О.:</p> | | | |
| 2.2 Конфиденциальность данных клиента | <p>Позволяют ли договоры, заключенные с вашими клиентами, разглашать название предыдущих продуктов и их действующих веществ следующему клиенту?</p> <p>Если нет, то в связи с существующими соглашениями о неразглашении:</p> <p>разрешают ли ваши предыдущие клиенты раскрывать наименование своей компании и имя контактного лица по вопросам предотвращения загрязнения вашему последующему клиенту?</p> | | | |
| 2.3 Действующие вещества | <p>Предоставляете ли вы своим клиентам список всех действующих веществ, обрабатываемых на вашей производственной площадке, с указанием производственного оборудования?</p> <p>Предоставляете ли вы своим клиентам обновления этого списка, когда в вашу линейку продукции добавляются новые действующие вещества?</p> <p>Если да, то с какой периодичностью?</p> <p>Сообщаете ли вы об изменениях незамедлительно?</p> | | | |

| 2. | Обмен данными | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|----------------------------|---|----|-----|--|
| 2.4 Конфигурация установки | <p>Обсуждаете ли вы конфигурацию оборудования с клиентом, когда продукт производится в первый раз?</p> <p>Если оборудование может быть составлено из разных частей, сообщаете ли вы клиенту обо всех действующих веществах, которые последними обрабатывались во всех этих частях?</p> <p>Пример: емкость для формуляции использовалась для предыдущего продукта, а загрузочная воронка, которая будет использоваться, содержала другое действующее вещество.</p> | | | |

| 3. | Тип операции и смешивание продукта | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|---|---|----|-----|--|
| 3.1 Тип операции | <p>Производственная площадка предназначена для следующих операций:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Синтез? • Формуляция: <ul style="list-style-type: none"> ■ твердые вещества? ■ жидкости? • Упаковка: <ul style="list-style-type: none"> ■ твердые вещества? ■ жидкости? | | | |
| 3.2 Сельскохозяйственные химикаты, входящие в ассортимент продукции | <p>На производственной площадке выполняются операции производства, формуляции или упаковки следующих продуктов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гербициды с низкой нормой расхода (определение АООС, ≤ 560 г действующего вещества/га)? • Высокоактивные гербициды (< 50 г действующего вещества/га; см. таблицу 1, стр. 32)? • Гербициды со средней нормой расхода (> 560 г действующего вещества/га)? • Регуляторы роста растений? • Инсектициды/фунгициды для внекорневой или почвенной подкормки? • Инсектициды/фунгициды для обработки семян? • Инсектициды для внекорневой подкормки? • Инсектициды, относящиеся к семейству неоникотиноидов? • Родентициды? • Борьба с несельскохозяйственными вредителями? | | | |

| 3. | Тип операции и смешивание продукта | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|---|---|----|-----|--|
| 3.3 Несельскохозяйственные химикаты, входящие в ассортимент продукции | <p>На производственной площадке выполняются операции производства, подготовки состава или упаковки следующих продуктов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Продовольственные продукты и корма (включая витамины)? • Фармацевтические продукты для людей, которые принимаются перорально, местно или в виде инъекций? • Ветеринарные препараты, которые принимаются перорально, местно или в виде инъекций? • Продукты личной гигиены и продукция медицинского назначения? | | | |
| 3.4 | Пожалуйста, предоставьте список всех действующих веществ, обрабатываемых на каждой производственной установке на данной площадке. | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|--|--|----|-----|--|
| Если на производственной площадке обрабатывается несколько групп продуктов, указанных в 3.2, пожалуйста, ответьте на все вопросы из главы 4. | | | | |
| 4.1 Гербициды и инсектициды/фунгициды | <p>Полностью ли разделены производственные установки (кроме трубопроводов подачи пара, азота и сжатого воздуха):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Установлены в разных зданиях? • Установлены в одном здании, но в разных помещениях, и имеющие <ul style="list-style-type: none"> ■ отдельные вентиляционные системы или другие потенциальные перекрестные потоки, ■ вспомогательное оборудование (например, вакуумные очистители, воздушные фильтры, инструменты, используемые запасные части), предназначенное для гербицидов или продуктов, не относящихся к гербицидам, и имеющее соответствующую маркировку? • Требуется ли от обслуживающего персонала при перемещении из помещения производства гербицидов в помещение производства инсектицида/фунгицида менять обувь и рабочую одежду? | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|-------------------------------|---|----|-----|--|
| 4.2 Высоко-активные гербициды | <p>Полностью ли отделены производственные установки (за исключением трубопроводов подачи пара, азота и сжатого воздуха) от других групп продуктов (включая другие гербициды):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Установлены в разных зданиях? • Установлены в одном здании, но в разных помещениях, и имеющие <ul style="list-style-type: none"> ■ Раздельные вентиляционные системы или другие потенциальные перекрестные потоки, ■ Вспомогательное оборудование (например, вакуумные очистители, воздушные фильтры, инструменты, используемые запасные части), предназначенное как для высокоактивных гербицидов, так и для других групп продуктов, и имеющее соответствующую маркировку? • Обязан ли обслуживающий персонал, ремонтный персонал и посетители менять (надевать) обувь, защитное снаряжение и комбинезон/халат при перемещении с участка производства активных гербицидов на другие участки? • Принимаются ли меры по предотвращению попадания нефильтрованного воздуха извне, например, неоткрывающиеся окна, запертые двери и т. д.? • Обеспечивается ли в помещении поддержание отрицательного давления и регулярный контроль такого давления? | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|--|---|----|-----|--|
| 4.3 Регуляторы роста растений (PGR) | <p>Осуществляется ли производство регуляторов роста растений на общих линиях, используемых также для производства:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Гербицидов? • Инсектицидов / фунгицидов? | | | |
| 4.4 Родентициды и продукты для борьбы с не-сельскохозяйственными вредителями: | <p>Полностью ли отделены производственные установки (за исключением трубопроводов подачи пара, азота и сжатого воздуха) от других групп продуктов:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Установлены в разных зданиях? • Установлены в одном здании, но в разных помещениях? | | | |
| 4.5 Сельскохозяйственные химикаты и несельскохозяйственные химикаты (см. п. 3.3) | <p>Полностью ли разделены производственные установки (кроме трубопроводов подачи пара, азота и сжатого воздуха):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Установлены в разных зданиях? | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|--|--|----|-----|--|
| 4.6 Неполное разделение | <p>Если гербициды и инсектициды/ фунгициды не полностью разделены, используется ли для их производства общее оборудование, такое как:</p> <p>Стационарное оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Резервуары для сыпучих материалов на складе готовой продукции: <ul style="list-style-type: none"> ■ Для сырья/промежуточных продуктов? ■ Готовых продуктов? ■ Станции загрузки/разгрузки контейнеров? ■ Линии перекачки («трубопроводы»), оснащенные коллекторами? ■ Общая вентиляционная система? ■ Мобильное оборудование: <ul style="list-style-type: none"> ■ Контейнеры для промежуточных продуктов/готовых продуктов? ■ Насосы? ■ Шланги? Фильтры? ■ Загрузочные устройства, например воронки, всасывающие трубы? ■ Вакуумные очистители? ■ Инструменты, например лопаты, совки, пробоотборные устройства? ■ Другое? Пожалуйста, перечислите. | | | |
| 4.7 | Стационарное оборудование | | | |
| 4.7.1 Общие резервуары для сыпучих материалов («склад готовой продукции») для хранения веществ | <p>Установлены ли обратные клапаны или другие средства защиты от противотока?</p> <p>Можно ли использовать эти общие резервуары для сыпучих материалов для одновременной подачи их содержимого на технологические линии гербицидов и инсектицидов/ фунгицидов?</p> | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|--|---|----|-----|--|
| 4.7.2 Коллектор, соединяю- щий линии перекачки, если приме- нимо | <p>Как вы идентифицируете нужные соединения при настройке линии перекачки</p> <p>Меняете ли вы соединения в коллекторе во время производственной кампании?</p> <p>Как вы чистите линии перекачки и соединения на коллекторе? Пожалуйста, опишите.</p> | | | |
| 4.8 | Мобильное оборудование | | | |
| 4.8.1 | <p>Все ли мобильное оборудование указано (например, насосы, шланги, вакуумные очистители, наборы инструментов, многоразовые контейнеры и т. д.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Предназначенные для установок производства гербицидов или инсектицидов/фунгицидов? <p>Или:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Относящиеся к конкретному продукту, который никогда не удаляется из линии, по крайней мере в течение всей производственной кампании, и очищается только во время переналадки оборудования на производство другого продукта? | | | |
| 4.8.2 | Существуют ли письменные процедуры по очистке мобильного оборудования? | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|---|--|----|-----|--|
| 4.8.3 | <p>Имеет ли данное мобильное оборудование соответствующую маркировку или цветовой код, указывающие его целевое использование?</p> <p>Имеется ли журнал учета или система маркировки для каждого сменного элемента оборудования?</p> <p>Включают ли в себя эти записи следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Последний продукт, для которого использовалось это оборудование? • Дата последнего использования? • Дату выполнения очистки оборудования? • Используемый метод очистки? • Статус очистки? | | | |
| 4.8.4 Мобильные контейнеры для насыпных грузов | <p>Выделяются ли мобильные контейнеры для насыпных грузов (например, IBC контейнеры, контейнеры-цистерны, биг-бэги, автомобильные/железнодорожные цистерны, контейнеры для отходов) для производства одного продукта на протяжении всей производственной кампании?</p> <p>Используются ли они для специального временного хранения:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Инертных веществ? • Материалов, содержащих действующее вещество (готовую смесь, конечный продукт, например, перед упаковкой)? • Отходов (например, отработанного чистящего средства, подлежащего переработке) <p>Останутся ли такие контейнеры закрепленными за одним и тем же продуктом после завершения производственной кампании?</p> | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|-------|---|----|-----|--|
| 4.8.5 | <p>Имеют ли эти контейнеры для насыпных грузов надлежащую маркировку с четкой идентификацией продукта?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Хорошо ли приклеены маркировочные этикетки? • Прослеживается ли история этих контейнеров, т. е. известен ли последний продукт, для которого они использовались? • Показан ли статус очистки? | | | |
| 4.8.6 | <p>Все ли типы контейнеров для насыпных грузов обеззаражены на месте?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если нет, перечислите исключения. <p>Если да, имеется ли письменная и утвержденная процедура очистки?</p> <p>Выполняется ли процесс обеззараживания сторонними организациями (по субподряду)?</p> <p>Если да:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Каким стандартам очистки должен руководствоваться субподрядчик? • Как вы проверяете чистоту контейнеров для насыпных грузов? | | | |

| 4. | Разделение продуктов на группы | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|---------------------------------------|--|----|-----|--|
| 4.9 Расплавление продукта в бочках | <p>Если бочки должны быть помещены в ванну с горячей водой или сушильную печь, например, для расплавления действующего вещества или разжижения некоторых поверхностно-активных веществ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Принимаются ли меры для предотвращения отклеивания/порчи этикеток и потери прослеживаемости, например, путем нанесения на верхнюю часть бочки названия продукта несмываемой водостойкой краской? <p>Закрепляются ли ванны с горячей водой или сушильные печи для процесса производства одного продукта, то есть никакое другое сырье или действующие вещества для других продуктов не будут одновременно находиться в ванне с горячей водой или в сушильной печи?</p> <p>См. иллюстрирующий пример 10.12</p> | | | |
| 4.10 | Обработка грузов/хранение общего сырья для производства гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам | | | |
| 4.10.1 Обработка грузов | <p>Имеется ли сырье, общее для гербицидов и продуктов, не относящихся к гербицидам, например растворители, поверхностно-активные вещества и т. д.?</p> <p>Существует ли гарантия того, что контейнер с частично израсходованным грузом, выполненный из обычного материала — после того, как он был открыт в зоне производства гербицидов — никогда не будет поставлен в зону производства продуктов, не относящихся к гербицидам?</p> <p>Имеют ли такие контейнеры маркировку «Для использования только на гербицидах» и хранятся ли они вместе с действующими веществами гербицидов?</p> | | | |

| 5. | Переналадка оборудования на производство другого продукта | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|---|--|----|-----|--|
| 5.1 | Управление переналадкой оборудования и уровни очистки | | | |
| 5.1.1 Управление переналадкой оборудования | <p>Был ли назначен ответственный за выдачу официального разрешения на использование очищенного оборудования для следующей производственной кампании, включая подписание этого разрешения?</p> | | | |
| 5.1.2 Уровни очистки | <p>Существует ли система, обеспечивающая очистку оборудования сразу по окончании производственного цикла?</p> <p>Доступны ли современные уровни очистки для каждого производственного цикла в каждой установке (см. главу 5.2.7)?</p> <p>Включают ли уровни очистки все действующие вещества, используемые в производственных установках?</p> <p>Существует ли процедура, обеспечивающая обновление уровней очистки при каждом изменении номенклатуры продукции или производственного цикла для общего производственного оборудования?</p> <p>Информируется ли клиент незамедлительно?</p> <p>Предоставляют ли клиенты требуемые ПДК?</p> <p>Если нет, как определяются ПДК?</p> | | | |

| 5. | Переналадка оборудования на производство другого продукта | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|-------|--|----|-----|--|
| 5.2 | Анализ остаточных примесей | | | |
| 5.2.1 | <p>Существуют ли аналитические возможности для определения остаточных примесей ниже ПДК, запрошенных клиентом?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для анализа «наличия загрязняющих веществ в промывочной жидкости»? • Для анализа «наличия загрязняющих веществ в последующем продукте»? | | | |
| 5.2.2 | <p>Где выполняется следовой анализ остаточных примесей?</p> <ul style="list-style-type: none"> • В аналитической лаборатории на производственной площадке? • Во внешней контрактной лаборатории? • Какой компании? Пожалуйста, укажите: • В аналитической лаборатории клиента? | | | |
| 5.2.3 | <p>Утвержден ли метод анализа остаточных примесей в целевом диапазоне ПДК:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Для проверки линейности? • Для сходимости? | | | |

| 5. | Переналадка оборудования на производство другого продукта | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|-------|---|----|-----|--|
| 5.3 | Процедуры очистки | | | |
| 5.3.1 | <p>Существуют ли письменные и утвержденные процедуры очистки?</p> <p>Как проводилось утверждение процесса очистки?</p> <p>Пожалуйста, опишите.</p> | | | |
| 5.3.2 | <p>Указывается ли в процедуре очистки:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Используемое чистящее средство? • Используемое оборудование для очистки? • Применяемые условия очистки (например, температура, время)? • Последовательность очистки отдельных частей производственной линии? • Способ заправки чистящего средства в оборудование? • Количество циклов очистки, продолжительность каждого цикла очистки и минимальное количество чистящего средства на промывочную жидкость? • Демонтаж и ручная очистка, если требуется? • Места отбора проб? | | | |

| 5. | Переналадка оборудования на производство другого продукта | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|---|--|----|-----|---|
| 5.4 Рециркуляция использованного чистящего средства | <p>Возвращается ли использованное чистящее средство обратно в процесс? Если да, предоставьте более подробную информацию.</p> <p>Согласован ли клиентом возврат использованного чистящего средства в его продукт?</p> <p>В случае рециркуляции использованного чистящего средства, маркируются ли контейнеры, в которые собирают использованное чистящее средство, сразу после завершения очистки?</p> <p>Очищаются ли контейнеры для использованного чистящего средства перед применением?</p> | | | |
| 5.5 | Процедура выдачи разрешения на использование очищенного оборудования производственной установки | | | |
| 5.5.1 Процедура выдачи разрешения | <p>Существует ли процедура выдачи разрешения на использование очищенного оборудования до начала следующей кампании?</p> <p>Включено ли в такую процедуру следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Визуальное подтверждение надлежащей чистоты? • Проверка полноты протокола очистки для обеспечения прослеживаемости? • Проверка правильности маркировки установок и общего оборудования (насосов, шлангов и т. д.), включая название предыдущего действующего вещества и достигнутые уровни очистки? • Проверка соответствия результатов анализа на содержание остаточных примесей указанному пределу очистки (как подтверждение эффективной очистки)? | | | |

| 5. | Переналадка оборудования на производство другого продукта | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|--|--|----|-----|--|
| 5.5.2 Проверка полноты информации для очищенного оборудования | <p>Ставят ли операторы, участвующие в подготовке оборудования для следующего производственного цикла, свою подпись в протоколе очистки и указывают ли время выполнения отдельных этапов очистки?</p> <p>Если этап очистки оборудования не выполнен, будет ли это отмечено в протоколе очистки с кратким пояснением?</p> <p>Гарантируется ли то, что следующая кампания не может быть начата до тех пор, пока лицо, ответственное за выпуск оборудования, не проверит очищенную установку и не подпишет соответствующую документацию?</p> | | | |
| 5.6 | Процедура выпуска продукта, изготовленного после переналадки оборудования | | | |
| 5.6.1 | <p>Включает ли в себя процедура выпуска продукта следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ФИО ответственного за выпуск продукта? • Этапы, которые должны быть согласованы с клиентом, для оформления разрешения на выпуск несоответствующей продукции • Карантин продукции, изготовленной после переналадки оборудования, до официального выпуска первой партии (первых партий)? • Разрешение на выпуск на основании анализа на содержание остаточных примесей для подтверждения того, что утвержденные ПДК достигнуты? | | | |

| 6. | Документация | Да | Нет | Комментарии/ предложенные планы мероприятий |
|--------------------------------------|---|----|-----|--|
| 6.1 Хранение документации | <p>Все документы хранятся?</p> <p>Как долго хранятся следующие документы?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Протоколы очистки: ___лет. • Сопроводительные карты на партии: ___лет. • Результаты анализа уровней остаточных примесей, включая хроматограммы: ___лет. | | | |
| 6.2 Хранение пробы готового продукта | <p>Храните ли вы взятые пробы?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Если да, то как долго они хранятся? <p>Определены ли условия хранения для взятых проб?</p> <p>Пробы хранятся в помещении, запертом на ключ?</p> | | | |

| 7. | Идентификация и прослеживаемость материала | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|---|--|----|-----|--|
| 7.1 Идентификация сырья | <p>Все входящие товары идентифицируются по:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наименованию, коду материала («идентификационному номеру») и номеру(-ам) партии, указанному(-ых) в накладной? • Химическому/физическому составу для подтверждения идентичности? • Химическому/физическому анализу для подтверждения качества? | | | |
| 7.2 Подготовка производства/место подготовки производства | <p>Имеются ли средства контроля, гарантирующие передачу со склада соответствующего и выпущенного материала на производственную установку и его ввода в процесс?</p> <p>Пожалуйста, укажите, как это реализуется:</p> | | | |
| 7.3 Прослеживаемость материала | <p>Оформлены ли и хранятся ли производственные документы/ карты партий для каждой отдельной партии?</p> <ul style="list-style-type: none"> • Указывается ли в документах следующее: • Номера партий и точное количество сырья, добавляемого в процесс? • Номера партий и количество каждой произведенной партии? • Фамилии операторов и их инициалы для каждого выполненного этапа? • Результат анализа на наличие остаточных примесей? • Результат контроля качества? | | | |

| 7. | Идентификация и прослеживаемость материала | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|--------------|---|----|-----|--|
| 7.4 Этикетки | <p>Существует ли процедура, гарантирующая, что на продукты будут наноситься только правильные этикетки (включая временные этикетки)?</p> <p>Пожалуйста, дайте описание методики.</p> <p>Если требуются временные этикетки до приклеивания окончательных этикеток, содержат ли эти этикетки (как минимум) следующую информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Наименование продукта и код продукта? • Номер партии и дату производства? • Количество (только для контейнеров для насыпных грузов)? | | | |

| 8. | Конструкция оборудования для повышения эффективности очистки | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|-----------------|--|----|-----|---|
| 8.1 Трубопровод | <p>Выставлено ли техническое оборудование от верхнего этажа до нижнего этажа в один ряд так, чтобы исключить использование П-образных труб, в которых может застрять материал?</p> <p>Выполнен ли трубопровод с уклоном для облегчения слива?</p> <p>Предусмотрены ли в трубопроводе клапаны в самой нижней точке для облегчения слива?</p> <p>Исключены ли в трубопроводе колена с небольшим радиусом (особенно в установках по производству твердых и жидкотекучих материалов), чтобы свести к минимуму риск застревания материала?</p> <p>Имеется ли в трубопроводе достаточное количество смотровых люков для облегчения доступа к оборудованию для очистки и визуального осмотра?</p> | | | |

| 8. | Конструкция оборудования для повышения эффективности очистки | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|------------------------------|--|----|-----|---|
| 8.2 Техническое оборудование | <p>Оборудованы ли линии формуляции и упаковки установками для безразборной мойки (СИП-мойка)?</p> <p>Применяется ли автоматизированный процесс очистки, управляемый АСУТП?</p> <p>Закрыты ли станции разгрузки и упаковки (т. е. размещены в отдельном отсеке), а в случае работы с порошкообразными материалами — оснащены ли они специальными фильтрами предварительной очистки?</p> <p>Предусмотрено ли в техническом оборудовании (реакторах, мельницах, сушилках и т. д.) следующее:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Достаточное количество смотровых люков для облегчения доступа к оборудованию для очистки и проведения тщательного визуального осмотра чистоты? • Внутренние поверхности — устойчивые к коррозии и гладкие, чтобы избежать застревания продукта? • Достаточное окружающее пространство и логические точки демонтажа, оснащенные быстроразъемными соединениями для быстрого демонтажа и осмотра? • Система обработки воздуха (воздухозаборник и вытяжка), подходящая для предотвращения загрязнения? <p>(Пожалуйста, опишите)</p> | | | |

| 8. | Конструкция оборудования для повышения эффективности очистки | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|---|---|----|-----|---|
| 8.3 Изменение конфигурации оборудования | <p>В случае изменения конфигурации производственной установки (например, введения нового устройства, различных [например, больших или меньших по размеру] емкостей, изменения фасовочной линии, изменения геометрии трубопровода) должны быть предприняты следующие действия:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Информированы ли клиенты в письменной форме об изменении конфигурации? • Процедуры очистки пересмотрены и обновлены, если требуется? | | | |

| 9. | Дополнительные аспекты предотвращения загрязнения | Да | Нет | Комментарии/предложенные планы мероприятий |
|-----|--|----|-----|---|
| 9.1 | Возвращается ли вышедший материал назад в процесс? | | | |
| 9.2 | Информируется ли клиент о том, что материал не соответствует техническим характеристикам готового продукта и возможна доработка или смешивание этого материала? | | | |
| 9.3 | Выполняется ли доработка некондиционного материала в соответствии с процедурой, утвержденной клиентом, и с его/ее письменного разрешения для каждого конкретного случая? | | | |
| 9.4 | Какие правила применяются при перемещении персонала? | | | |

Приложение С. Уведомление о регулировании пестицидов 96-8



Office of Pesticide Programs

Уведомление о регулировании пестицидов 96-8

31 октября 1996 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ О РЕГУЛИРОВАНИИ ПЕСТИЦИДОВ 96-8

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ, РАЗРАБОТЧИКОВ
СОСТАВОВ, ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ И ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ
ВЛАДЕЛЬЦЕВ ПЕСТИЦИДНЫХ ПРЕПАРАТОВ

ВНИМАНИЮ: лиц, ответственных за регистрацию пестицидных препаратов

ПРЕДМЕТ: Токсикологически значимые уровни действующих веществ пестицидов

В этом уведомлении изложено толкование Агентством по охране окружающей среды (АООС) термина «токсикологически значимый», поскольку он применяется к загрязнителям в пестицидных препаратах, которые являются также действующими веществами пестицидов. В этом уведомлении перечислены рассчитанные по результатам оценки риска уровни концентрации таких загрязнителей, которые обычно считаются токсикологически значимыми. Эти концентрации определяются в соответствии с типом пестицида, который загрязнен, и категорией загрязнителя пестицида. Как предусмотрено правилами, зарегистрированные владельцы должны информировать Агентство по охране окружающей среды (АООС) о загрязнении, превышающем токсикологически значимые уровни. В этом уведомлении изложены процедуры оформления отчетов о таком загрязнении.

Из данного уведомления исключены следующие сценарии загрязнения:

- 1) родентициды, выступающие в качестве загрязнителя и (или) в качестве загрязненного продукта;
- 2) микробные и биохимические пестициды, которые изготавливаются в биореакторах и загрязнены действующими микробными пестицидными веществами; и
- 3) растительные пестициды, которые загрязнены другими действующими растительными пестицидными веществами.

АООС хотело бы уточнить, что предыдущая позиция Агентства относительно токсикологически значимых уровней примесей, которые также являются действующими веществами, будет применяться к пестицидам, которые не входят в область рассмотрения данного уведомления. Другими словами, любой уровень загрязнения в этих трех не рассматриваемых категориях будет считаться потенциально токсикологически значимым, и о нем необходимо информировать АООС.

I. ПРЕДПОСЫЛКИ

АООС требует, чтобы все токсикологически значимые примеси были зарегистрированы и приняты в процессе регистрации продукта (40 СФП (свод федеральных правил) 158.167). АООС также требует, чтобы зарегистрированные владельцы предоставляли верхние сертифицированные предельные значения для токсикологически значимых примесей в действующих веществах или продуктах технического сорта, произведенных в комплексной системе (40 СФП 158.175), и может потребовать предоставить верхние сертифицированные предельные значения для других примесей.

На тот момент, когда АООС опубликовало эти правила, не были установлены количественные критерии для определения того, является ли примесь токсикологически значимой. Вместо этого АООС заняло позицию, что любой уровень действующего вещества, являющегося примесью или загрязнителем в другом продукте, является потенциально токсикологически значимым, и о нем необходимо информировать Агентство. Неинформирование о такой примеси является нарушением раздела 12 (a) (1) (C) ФАФИР (состав продукта отличается от состава, зарегистрированного Агентством).

На момент публикации действующего регламента отчетности Агентство четко дало понять, что его толкование термина «токсикологически значимый» может быть уточнено в дальнейшем по мере поступления в Агентство новой информации о примесях. На основании анализа, проведенного в ходе разработки данного уведомления, Агентство определило, что для некоторых пестицидов (см. раздел IV ниже) можно установить общеприменимые количественные критерии для определения токсикологической значимости загрязнителей, которые также являются действующими веществами. По этой причине в настоящее время АООС продолжает совершенствовать свое толкование термина «токсикологически значимый».

В разделе IV данного уведомления АООС устанавливает уровни на основе оценки рисков, при которых действующие вещества, являющиеся загрязнителями, обычно считаются «токсикологически значимыми». В контексте данного уведомления загрязнитель определяется как действующее вещество, которое не точно указано в конфиденциальном заявлении о рецептуре продукта или не указано при обсуждении примесей. Это уведомление касается только примесей, которые также являются действующими веществами; позиция АООС относительно других примесей не изменилась.

Кроме того, ничто из приведенного в данном уведомлении не изменяет условий, изложенных в Правоприменительной политике бестарной поставки пестицидов (политика бестарной поставки) от 11 июля 1977 года и с поправками от 4 марта 1991 года. Политика бестарной поставки является важной частью применения стандартов 40 СФП, часть 158, для бестарной поставки пестицидов на предприятиях по переупаковке/заправке (часто на предприятиях розничных торговцев). В частности, позиция АООС, заключающаяся о том, что обе стороны (зарегистрированный владелец и переупаковщик) несут ответственность за целостность продукта, сформулированная в Политике бестарной поставки, остается неизменной.

II. ЦЕЛИ

АООС определило, что данная интерпретация перекрестного загрязнения должна:

- Констатировать, что перекрестное загрязнение является реальностью и что не все перекрестное загрязнение представляет собой проблему.
- Установить четкий стандарт, который может быть легко применен АООС/государствами, равно как и регулируемой отраслью.
- Обеспечить, чтобы допустимое перекрестное загрязнение не имело неоправданных отрицательных последствий.
- Свести к минимуму оформление бумажной документации для АООС и зарегистрированных владельцев.
- Поддерживать ответственность за продукт, начиная от зарегистрированного владельца до конечного пользователя; и
- Не исключать рыночных/частных решений для исправления возникающих проблем.

III. ПОДХОД

АООС решило, что подход, основанный на оценке риска, лучше всего будет соответствовать этим целям. АООС рассмотрело риски для нескольких оцениваемых показателей, включая здоровье людей, некачественные продукты питания, загрязнение грунтовых вод и экологические последствия, чтобы определить, какие оцениваемые показатели будут наиболее чувствительными к перекрестному загрязнению и какие уровни перекрестного загрязнения могут быть разрешены и в целом безопасны для здоровья человека и окружающей среды. Для каждого оцениваемого показателя был проведен анализ для определения разумного наихудшего сценария или диапазона потенциальных сценариев, чтобы увидеть, можно ли определить общую безопасную концентрацию загрязняющих веществ. АООС объединило загрязнители и пестициды в различные категории (см. таблицу в разделе IV), чтобы получить схему токсикологически значимых концентраций. Были рассмотрены следующие конечные результаты. В большинстве случаев фитотоксичность для целевых растений является наиболее чувствительным оцениваемым показателем и, следовательно, ограничивающим фактором при определении токсикологической значимости.

Влияние на здоровье человека: поскольку перекрестное загрязнение, вызванное определенным действующим веществом, является, скорее всего, нерегулярным явлением, наиболее вероятно кратковременное воздействие. Поэтому АООС сосредоточило внимание на потенциальных рисках для людей, которые будут обращаться с загрязненными продуктами. Анализ этих рисков для здоровья человека показывает, что высокие риски для людей при уровнях перекрестного загрязнения, допускаемых согласно данной интерпретации, незначительны. Хотя кратковременное загрязнение является наиболее вероятным сценарием перекрестного загрязнения, возможно, что один и тот же загрязнитель действующего вещества будет присутствовать в конкретном пестицидном препарате в течение длительного периода времени. Анализ АООС показывает, что хроническое воздействие перекрестного загрязнения вряд ли представляет неоправданный риск для здоровья человека. АООС также рассмотрело загрязнение пестицидами, оказывающее влияние на организм человека (например, репелленты насекомых), и пришло к выводу, что риски от перекрестного загрязнения на уровне, установленном в данном уведомлении для этих пестицидов, незначительны.

Некачественные продукты питания: теоретически, загрязняющее вещество может привести к образованию остатков в пище или корме, для которых не было установлено допустимого отклонения, или которые превышают установленное допустимое отклонение. В этом случае эти продукты питания или корма будут считаться фальсифицированными в соответствии с Федеральным законом о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах. Анализ АООС показывает, что это крайне маловероятно. Кроме того, поскольку перекрестное загрязнение конкретным действующими веществами происходит нерегулярно и на низких уровнях, АООС считает, что потенциальное воздействие и пищевой риск от остатков незарегистрированных загрязняющих веществ, указанных в этом уведомлении, будут незначительными.

Грунтовые воды: вероятность загрязнения грунтовых вод рассматривалась как потенциальная проблема для зон с песчаными почвами и неглубокими водоносными горизонтами. Департамент сельского хозяйства и потребительских услуг штата Флорида (DACS — Department of Agriculture and Consumer Services) провел предварительное моделирование грунтовых вод с использованием ряда консервативных предположений относительно выщелачиваемости, периода полураспада пестицидов и нормы расхода продукта. АООС соглашается с выводом Департамента сельского хозяйства и потребительских услуг штата Флорида о том, что, хотя загрязнение грунтовых вод является возможным, оно представляет собой минимальную проблему, поскольку действующие вещества пестицидов, выступающие в качестве загрязнителей на уровнях, допускаемых данным уведомлением, вряд ли попадут в грунтовые воды в концентрациях, которые представляют значительный риск для здоровья человека.

Экологические последствия/фитотоксичность: по результатам предварительного рассмотрения потенциальных экологических последствий перекрестного загрязнения (например, риска для птиц, водных организмов и растений) АООС считает, что токсичность растений или фитотоксичность является наиболее чувствительным оцениваемым показателем, учитывая относительно низкие концентрации рассматриваемых загрязняющих веществ. АООС считает фитотоксичность наиболее вероятным экологическим ущербом. Анализ АООС на фитотоксичность сосредоточен на прямом применении загрязненного продукта на наземных растениях, потому что такой сценарий представляет более высокий уровень воздействия, чем другие пути воздействия, такие как поверхностные стоки и нецелевые наносы.

АООС провело несколько анализов риска, используя фитотоксичность в качестве оцениваемого показателя, чтобы определить соответствующие токсикологически значимые уровни. Эти анализы представлены во вспомогательном техническом документе (дополнительную информацию см. в разделе VII).

Обоснование отказа от включения определенных микробных и биохимических пестицидов и растительных пестицидов: многие микробные и некоторые биохимические пестициды производятся в биореакторах. Вероятный источник загрязнения этих пестицидных препаратов возникает, когда биореактор используется также для производства другого действующего вещества микробного пестицида. Количественные критерии не подходят для определения того, являются ли действующие вещества микробных пестицидов «токсикологически значимыми» загрязнителями. Это связано с тем, что микроорганизмы могут размножаться в окружающей среде, особенно в сочетании с целевыми вредными организмами. Критерии от 20 ч/млн до 1000 ч/млн, используемые в качестве «токсикологически значимых уровней» (раздел IV) применительно к действующему веществу микробного пестицида, могут допускать наличие тысяч или миллионов загрязняющих микроорганизмов на грамм или миллилитр пестицидного препарата. Нельзя предполагать, что такие уровни загрязнения имеют незначительную токсичность, особенно для нецелевых организмов.

В настоящее время АООС разрабатывает политику регуляторного надзора за растительными пестицидами, включая определение сферы надзора. Таким образом, любое определение того, применимы ли количественные критерии токсикологической значимости к растительным пестицидам, должно быть сделано после того, как правила для растительных пестицидов будут окончательно разработаны. В тех случаях, когда заявители/зарегистрированные владельцы добровольно предоставляют данные о растительных пестицидах для регламента АООС, отчетность будет предоставляться в соответствии с разделом V настоящего Уведомления, если регламентом не будет оговорено иное.

IV. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЕ УРОВНИ ЗАГРЯЗНЕНИЯ

В таблице ниже указаны уровни загрязнений, которые АООС обычно считает токсикологически значимыми. В частности, присутствие загрязнителя в концентрации, превышающей концентрацию, указанную в таблице, обычно считается токсикологически значимым. Каждый загрязнитель должен рассматриваться отдельно.

Токсикологически значимые уровни применяются ко всем зарегистрированным продуктам, которые продаются или реализуются, независимо от того, поставляются они в одноразовом (т.е. «упакованный продукт») или многоразовом контейнере (т.е. «сыпучий продукт»). Токсикологически значимые уровни не применяются к продуктам, которые не продаются или не реализуются, например баковые смеси в оборудовании конечного пользователя.

Токсикологически значимые уровни загрязнения (1, 2)

| Категория | Тип загрязнителя | Тип загрязняемого пестицида | Токсикологически значимый уровень (3) (ч/млн) (4) |
|-----------|---|---|--|
| 1 | Инсектицид (5), фунгицид, моллюскицид или нематодцид в ... | Любой инсектицид, фунгицид, моллюскицид, нематодцид, гербицид, регулятор роста растений, дефолиант или осушитель. | 1000 |
| 2 | Гербицид, регулятор роста растений, дефолиант или осушитель в ... | Любой пестицид (6), в котором загрязняющее вещество допускается использовать на всех участках, указанных на маркировочной этикетке продукта | 1000 |
| 3 | Любой пестицид (6), кроме гербицида с низкой нормой расхода (7) в ... | Антимикробный пестицид | 1000 |
| 4 | Гербицид со средней нормой расхода (8), регулятор роста растений, дефолиант или осушитель в ... | Любой гербицид, регулятор роста растений, дефолиант или осушитель | 250 |
| 5 | Любой пестицид (6) в ... | Пестицид (6) применительно к организму человека | 100 |
| 6 | Гербицид со средней нормой расхода, регулятор роста растений, дефолиант или осушитель в ... | Любой инсектицид, фунгицид, моллюскицид или нематодцид | 100 |
| 7 | Гербицид с низкой нормой расхода в ... | Гербицид с низкой нормой расхода | Уровень количественного определения (9) или 100 ч/млн, в зависимости от того, что выше |
| 8 | Гербицид с низкой нормой расхода в ... | Гербицид со средней нормой расхода, регулятор роста растений, дефолиант или осушитель | Уровень количественного определения (9) или 20 ч/млн, в зависимости от того, что выше |
| 9 | Гербицид с низкой нормой расхода в ... | Пестицид (6), кроме гербицида, регулятора роста растений, дефолианта или осушителя | Уровень количественного определения (9) или 1 ч/млн, в зависимости от того, что выше |

Примечания.

- (1) В контексте данного уведомления загрязнитель определяется как действующее вещество, которое не указано в конфиденциальном заявлении о рецептуре продукта или не указано при обсуждении примесей.
- (2) Из данного уведомления исключены следующие сценарии загрязнения:
 - a) родентициды, выступающие в качестве загрязнителя и (или) в качестве загрязненного продукта;
 - b) микробные и биохимические пестициды, которые изготавливаются в биореакторах и загрязнены действующими микробными пестицидными веществами; и
 - c) растительные пестициды, которые загрязнены другими действующими растительными пестицидными веществами. АООС хотело бы уточнить, что предыдущая позиция Агентства относительно токсикологически значимых уровней примесей, которые также являются действующими веществами, будет применяться к пестицидам, которые не входят в область рассмотрения данного уведомления. Другими словами, любой уровень загрязнения в этих трех не рассматриваемых сценариях будет считаться потенциально токсикологически значимым, и о нем необходимо информировать АООС.
- (3) В этом столбце представлен токсикологически значимый уровень, то есть концентрация, при достижении или превышении которой АООС будет считать загрязнитель токсикологически значимым.
- (4) Концентрация определяется в ч/млн на основании отношения массы загрязнителя к массе готового продукта.
- (5) Определение ФАФИР для насекомых включает в себя клещей и других членистоногих, которые не классифицируются в научной литературе как «насекомые». См. ФАФИР, раздел 2(о).
- (6) Фразы «любой пестицид» и «пестицид» не относятся к пестицидам, которые специально исключены из данного уведомления, как описано в примечании № 2 выше.
- (7) В контексте данного уведомления гербицид с низкой нормой расхода определяется как гербицид с максимальной нормой расхода действующего вещества, указанной на этикетке, меньшей или равной 0,5 фунта действующего вещества/акр. Цель данного определения: включение продуктов с действующими веществами, которые являются ингибиторами аминокислот или ингибиторами ацетолактатсинтазы, включая, помимо прочего, сульфонилмочевины, имидазолиноны и триазолопиримидины.
- (8) В контексте данного уведомления гербицид со средней нормой расхода определяется как гербицид с максимальной нормой расхода действующего вещества, указанной на этикетке, меньшей или равной 0,5 фунта действующего вещества/акр.

(9) В контексте данного уведомления уровень количественной оценки — это уровень количественной оценки, достижимый АООС или его назначенным представителем (государственное ведущее учреждение), с использованием аналитического метода, подходящего для целей обеспечения выполнения нормативных требований, во время проведения анализа.

Для категорий 7, 8 и 9 уровень количественного определения включен в таблицу, поскольку в настоящее время АООС не имеет аналитических методов для обнаружения и количественного определения этих действующих веществ в других продуктах при концентрациях до 100 ч/млн для категории 7 (или ниже для категорий 8 и 9). АООС не хочет устанавливать стандарты, соблюдение которых не сможет обеспечить. И в то же время АООС не желает устанавливать стандарт, который постоянно меняется со временем, так как аналитические методы постоянно совершенствуются. Поэтому стандартом для категории 7 является уровень количественного определения до момента времени, когда нижняя граница определяемых концентраций опускается ниже 100 ч/млн. Таким образом, в качестве стандартного значения будет приниматься 100 ч/млн, что является предельным значением, основанным на токсикологической значимости. В контексте данного уведомления уровень количественной оценки — это уровень количественной оценки, достижимый АООС или его назначенным представителем (государственное ведущее учреждение), с использованием аналитического метода, подходящего для целей обеспечения выполнения нормативных требований, во время проведения анализа.

При выборе уровней в таблице АООС попыталось найти разумный баланс между обеспечением большей безопасности и затратами/накладными расходами. Если будущий опыт покажет, что эти значения являются недостаточно безопасными, Агентство может посчитать целесообразным изменить эти уровни токсикологической значимости.

АООС полагает, что значения, указанные в таблице, в целом, являются безопасными для большинства комбинаций загрязнитель/продукт. Поскольку практически невозможно рассмотреть все потенциальные комбинации загрязнитель/продукт, неблагоприятные воздействия могут возникнуть, когда загрязнение присутствует ниже концентраций, указанных в таблице.

Агентство признает, что эти стандарты не предотвращают возникновения всех возможных неблагоприятных последствий; это не стандарт, обеспечивающий нулевой риск. Например, АООС известно о ситуации, когда гербицид со средней нормой расхода (ГСНР) загрязнял инсектицид на уровнях ниже 100 ч/млн (как указано в категории 6), что приводило к повреждению растений. Агентство будет продолжать разбираться с такими ситуациями, используя другие нормативно-правовые инструменты, включая раздел 6(a)(2) ФАФИР.

Соответственно, данное уведомление не освобождает заявителей или зарегистрированных владельцев от необходимости представлять в АООС фактическую информацию о неоправданных неблагоприятных воздействиях пестицидов в соответствии с разделом 6(a)(2) правил ФАФИР и АООС в 40 CFR 152.50(f)(3). Если заявитель или зарегистрированный владелец имеет фактическую информацию, ранее не сообщавшуюся АООС, указывающую на то, что загрязняющее вещество в продукте может представлять риск для здоровья человека или окружающей среды в концентрациях, меньших, чем указанные в таблице, приведенной выше, эта информация должна быть представлена в АООС. Несвоевременное предоставление такой информации является нарушением разделов 12(a)(2)(B)(ii) и 12(a)(2)(N) FIFRA. Кроме того, реализация или продажа любого продукта, содержащего незарегистрированный загрязнитель, концентрация которого превышает уровни, указанные в данном уведомлении, является нарушением раздела 12(a)(1)(C) (отличие состава) ФАФИР.

V. ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДЕЙСТВИЯ СО СТОРОНЫ ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫХ ВЛАДЕЛЬЦЕВ

A. УРОВЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ, РАВНЫЙ ИЛИ ПРЕВЫШАЮЩИЙ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИ ЗНАЧИМЫЙ УРОВЕНЬ

Если заявитель или зарегистрированный владелец знает или имеет основания полагать, что может присутствовать загрязняющее вещество, которое АООС будет считать токсикологически значимым (т. е. действующее вещество в концентрации, равной или превышающей соответствующий уровень в таблице), он/она должен провести расширенное обсуждение возможного образования примеси и ее количества в соответствии с 40 CFR 158.167(c). После этого АООС примет регулятивное решение об одобрении регистрации или изменения, чтобы выдать разрешение на продажу и реализацию продукта в соответствии с ФАФИР. Продажа или реализация пестицида с концентрациями, равными или превышающими токсикологически значимый уровень, до утверждения агентством АООС изменения в регистрации, будет считаться нарушением. Отчетность будет требоваться независимо от предполагаемого места загрязнения: в процессе производства и реализации. Как отмечено в предисловии к правилам в 40 СФП 158.167, разработчики составов, использующие зарегистрированные материалы, не обязаны запрашивать информацию об идентификации или уровне примесей в зарегистрированных технических продуктах, которые они приобретают. Агентство понимает, что такая информация может быть не доведена до сведения разработчика.

Чтобы провести расширенное обсуждение в соответствии с 40 СФП 158.167(c), заявитель или зарегистрированный владелец должны предоставить АООС следующую информацию:

- 1) обозначение загрязнителя и
- 2) концентрацию, в которой он может присутствовать. Информация должна быть отправлена в АООС следующим образом.

Для передачи в почтовую службу США:

Отдел обработки документов (группа РМ №), управление программы контроля пестицидов (7504С)
Агентство США по охране окружающей среды, 401 М Стрит, Юго-западный Вашингтон 20460-0001

Для курьерской доставки:

Отдел обработки документов (группа РМ №), управление программы контроля пестицидов (7504С)
Агентство США по охране окружающей среды, 266А, Кристалл Мол 2 1921 Джефферсон Дейвис Хайвэй, Арлингтон, шт. Вирджиния 22202-4501.

В. УРОВЕНЬ ЗАГРЯЗНЕНИЯ НИЖЕ ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИ ЗНАЧИМОГО УРОВНЯ

Если заявитель или зарегистрированный владелец знает или имеет основания полагать, что загрязняющее вещество может присутствовать в концентрации ниже токсикологически значимого уровня, он не обязан сообщать эту информацию АООС. Следует обратить внимание на то, что, если продукт реализуется или продается с уровнями загрязнения, равными или превышающими токсикологически значимый уровень, это является нарушением требований ФАФИР, независимо от того, известно об этом зарегистрированному владельцу или нет.

Тем не менее неблагоприятные последствия могут по-прежнему возникать при концентрациях ниже «токсикологически значимых», указанных в данном уведомлении. Зарегистрированным владельцам следует помнить, что они несут ответственность за сообщение о любых неблагоприятных последствиях в соответствии с разделом 6(а)(2) ФАФИР. В частности, если заявитель или зарегистрированный владелец имеет фактическую информацию, ранее не сообщавшуюся АООС, указывающую на то, что загрязняющее вещество в продукте может представлять риск для здоровья человека или окружающей среды в концентрациях, меньших, чем указанные в таблице, приведенной выше, эта информация должна быть представлена в АООС. Несвоевременное предоставление такой информации является нарушением разделов 12(а)(2)(В)(ii) и 12(а)(2)(N) ФАФИР.

Данное уведомление не освобождает зарегистрированных владельцев от ответственности, которая может налагаться на них в соответствии с государственным законодательством, в результате ущерба, причиненного загрязнителями.

Как отмечено выше, данное уведомление предназначено для информирования зарегистрированных владельцев о толковании термина «токсикологически значимый», который Агентство намеревается применять при осуществлении положений 40 СФП, часть 158. Данное уведомление не предназначено и не может использоваться для создания каких-либо

прав, обязательных к исполнению любой стороной при рассмотрении споров в судебном порядке в Соединенных Штатах. Сотрудники АООС могут действовать в противоречии с требованиями руководства, если обстоятельства указывают на то, что загрязняющее вещество имеет токсикологическое значение на уровнях, отличных от указанных в данном уведомлении.

Агентство по охране окружающей среды примет любые регуляторные меры, необходимые для обеспечения того, чтобы уровни загрязнения в продукте не вызывали неоправданных отрицательных последствий для здоровья человека или окружающей среды.

VI. ДАТА ВСТУПЛЕНИЯ В СИЛУ

Данное уведомление вступает в силу немедленно.

VII. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Публичные замечания по предлагаемому толкованию, краткое изложение замечаний и ответный документ, а также вспомогательный технический документ к данному уведомлению можно найти в открытом реестре под номером «OPP-00424». Открытый реестр находится по адресу:

Открытый реестр и раздел неограниченного доступа к информации, отдел операций на местах, управление программами контроля пестицидов, Агентство США по охране окружающей среды, (7506С), офис 1132, Кристалл Мол №2, 1921 Джефферсон Дейвис Хайвэй, Арлингтон, шт. Вирджиния, 22202.

Public Docket and Freedom of Information Section, Field Operations Division, Office of Pesticide Programs, U.S. Environmental Protection Agency (7506С), Room 1132, Crystal Mall #2, 1921 Jefferson Davis Highway, Arlington, Virginia, 22202.

Приложение D. Оценка риска, выполняемая по методике анализа видов и последствий нарушений (АВПН (FMEA))

Процесс анализа риска будет продемонстрирован на гипотетической модели. После проведения фактической оценки риска каждому потенциальному нарушению/риск будет присвоено значение степени серьезности, встречаемости и обнаружения (значение СВО (SOD))¹. Эти значения используются для расчета показателя приоритетности риска (RPN).

Показатель RPN определяет, к какой из трех категорий риска будет отнесена каждая потенциальная ошибка². Все эти значения и показатели RPN должны быть задокументированы в форме оценки рисков качества (ФОРК (QRAT))³.

D.1 Ситуационный анализ:

Внешний производитель специализируется на упаковке воднодиспергируемых гранул (ВДГ (WDGs — Water Dispersible Granules)) инсектицидов и фунгицидов в емкости или водорастворимых пакетах (с наружной водонепроницаемой упаковкой).

Клиенты этого внешнего производителя готовят состав этих воднодиспергируемых гранул на своих предприятиях и отправляют их в биг-бэгах внешнему производителю для упаковки. Один из клиентов заинтересован в том, чтобы заключить с внешним производителем долгосрочный контракт на упаковку больших объемов воднодиспергируемых гранул высокоактивного гербицида (ВАГ) в емкости по 50 г.

Перед обсуждением соглашения должна быть проведена оценка риска.

Средства, используемые внешним производителем:

В общем упаковочном цехе имеются три упаковочные линии, для каждой на складе выделена отдельная зона подготовки. Склад и упаковочный цех разделены стеной от пола до потолка с большой раздвижной дверью, которая позволяет проходить вилочным погрузчикам, обслуживающим как склад, так и упаковочный цех. Фасовочные линии, которые могут работать одновременно, не разделены.

¹ См. приложение D.2, D.3 и подраздел 4.4.2, стр. 26.

² Классификацию RPN по трем категориям риска. см. в приложении D.3.

³ ФОРК (QRAT) до и после принятия корректирующих действий представлена в приложении D.4.

Биг-бэги хранятся в отдельных отсеках на общем складе с одной наружной дверью, ведущей к площадке выгрузки грузов. Упакованные продукты хранятся на отдельном складе.

Основные потенциальные несоответствия:

Чтобы снизить потенциально очень высокий риск загрязнения, который мог возникнуть в результате обращения с высокоактивными гербицидами на этом специальном участке, предназначенном для продуктов, не относящихся к гербицидам, были выявлены следующие возможные несоответствия и предприняты необходимые меры:

- Путаница, в результате которой биг-бэги с высокоактивными гербицидами разгружаются в загрузочную воронку, предназначенную для фунгицида, могла привести к серьезному загрязнению, которое, скорее всего, могло бы быть обнаружено только после применения рассматриваемого фунгицида и вызвало серьезное фитотоксическое повреждение.
- Поскольку высокоактивные гербициды активны при очень низких нормах расхода, загрязнение пылью продуктов, не относящихся к гербицидам, могло привести к проблемам с загрязнением. Проколы биг-бэгов могли привести к высыпанию высокоактивных гербицидов и образованию пыли, содержащей действующее вещество высокоактивных гербицидов.
- Недостаточное внимание было уделено обучению мерам по предотвращению загрязнения, что привело к неблагоприятным показателям обнаружения и выявления.

Программа корректирующих действий:

- Полное разделение склада для хранения высокоактивных гербицидов, зоны подготовки и упаковки.
- Отдельная дверь в зону погрузки и, возможно, отдельная погрузочно-разгрузочная платформа.
- Отсутствие общих дверей между складом продуктов, не относящихся к гербицидам, и упаковочным цехом. Дверь между складом для хранения высокоактивных гербицидов и линией фасовки высокоактивных гербицидов была принята как допустимая.
- Обязательно предусмотреть отдельный воздухозаборник и выпускную систему для зон высокоактивных гербицидов.
- Следует перейти с упаковки гранул высокоактивных гербицидов в биг-бэги на более прочные, менее подверженные проколам фиброкартонные емкости.
- Необходимо внедрить строгие правила, касающиеся перемещения работников. Одежда и обувь, которые используются в специальных зонах высокоактивных гербицидов, не должны надеваться в зоне работы с продуктами, не относящимися к гербицидам.
- Усиленное обучение персонала мерам по предотвращению загрязнения (минимум раз в месяц) с ведением личных карточек прохождения обучения, в том числе и для временного персонала.

D.2 Оценка потенциальных несоответствий (значения СВО (SOD))

| Баллы* | Уровень серьезности (воздействие)** |
|--------|--|
| 1 | Очень низкий — неизмеримое воздействие. |
| 2–3 | Низкий — воздействие допускается. |
| 4–6 | Средний — воздействие на внутренний стандарт, несоответствия, высокие административные и управленческие расходы, инцидент(-ы), имеющий(-е) место на собственных объектах. Отсутствие воздействия внешних условий. |
| 7–9 | Высокий — воздействие приводит к: загрязнениям, материальным потерям, урону репутации, отзыву продукта, неблагоприятным воздействиям на окружающую среду, проблемам соблюдения нормативно-правового соответствия. |
| 10 | Очень высокий — воздействие негативно влияет на свободу действий, приводит к серьезным материальным потерям и (или) значительному ущербу репутации, нарушает соответствие нормативным требованиям, приводит к судебным процессам. |
| Баллы* | Встречаемость (вероятность возникновения) |
| 1 | Очень маловероятно — теоретически может произойти. |
| 2 | Маловероятно — может произойти, но крайне редко. |
| 3 | Вероятно — может происходить время от времени |
| 4 | Крайне вероятно — может произойти в любое время. |
| Баллы* | Обнаружение |
| 1 | Может быть обнаружено очень легко и урегулировано немедленно. |
| 2 | Может быть обнаружено очень легко, но урегулировано не сразу. |
| 3 | Может быть обнаружено случайно (т. е. по случайному стечению обстоятельств). |
| 4 | Может быть обнаружено во время технического обслуживания, проверок или аудитов. |
| 5 | С низкой долей вероятности может быть обнаружено на собственном предприятии/на этапе производства. |

* Индивидуальные баллы оценки степени серьезности, возникновения и обнаружения (значения СВО) умножаются друг на друга, чтобы вычислить показатель приоритетности риска, см. приложение D.2.

** Баллы SOP для возможных несоответствий устанавливаются каждой компанией индивидуально.

D.3 Классификация риска на основании показателя приоритетности риска (RPN)^{***}

| Показатель приоритетности риска (RPN) | |
|---------------------------------------|--|
| от 1 до 30 | <p>Результаты оценки риска при RPN от 1 до 30 указаны в зеленом поле. Можно применять дополнительные меры контроля, если их внедрение не требует больших ресурсов (с точки зрения времени, средств и (или) усилий). Мерам по дальнейшему снижению риска воздействия присваивается низкий приоритет. Должны быть приняты меры для обеспечения контроля.</p> <p>Однако рекомендуется периодическая оценка всех отклонений процесса.</p> |
| от 31 до 99 | <p>Результаты оценки риска при показателе приоритетности риска от 31 до 99 указаны в желтом поле. Прежде всего, необходимо снизить риск до зеленого уровня. Однако следует учитывать затраты на дополнительные меры по снижению риска. Должны быть предприняты меры по обеспечению контроля, особенно если риск связан, например, с последствиями для качества, жалобами или законодательными требованиями.</p> <p>Улучшения должны быть документально оформлены в строго определенные сроки.</p> |
| от 100 до 200 | <p>Результаты оценки риска при RPN от 100 до 200 указаны в красном поле, т.е. данные риски должны считаться неприемлемыми. Необходимо существенно улучшить процессы, чтобы снизить риск(-и) до минимального или желтого уровня. Работу следует приостановить до тех пор, пока не будут приняты соответствующие меры по контролю риска. Если требуемое снижение риска не может быть достигнуто, работу нельзя возобновлять, ее продолжение должно быть запрещено. Требуется консультация с супервайзером и (или) высшим руководством.</p> |

^{***} Классификация рисков на основании показателей RPN определяется каждой компанией индивидуально.

D.4 Форма оценки рисков качества (ФОРК (QRAT))****

| Описание риска/ потенциальной неисправности | Первоначальная оценка рисков | | | | Оценка риска после завершения мероприятий | | | |
|--|---------------------------------|---------|-------------|-----|--|---------|-------------|-----|
| | Влияние | Частота | Обнаружение | RPN | Влияние | Частота | Обнаружение | RPN |
| Отсутствует разделение на складе, отсутствует разделение в упаковочном цехе, путаница. | 10 | 3 | 4 | 120 | 10 | 1 | 2 | 20 |
| Подготовка на несоответствующей фасовочной линии, зоны подготовки не разделены | 10 | 2 | 5 | 100 | 10 | 2 | 2 | 40 |
| Прокол биг-бэга вилочным погрузчиком, оседание пылесодержащего конечного продукта на поверхности больших контейнеров и других материалах, находящихся на складе. Перенос загрязненной пыли через зоны подготовки при загрузке продуктов. | 7 | 3 | 2 | 42 | 7 | 2 | 2 | 28 |
| Рассыпанный/разлитый материал и (или) пыль переносятся со склада в упаковочный цех на одежду, обувь, шины вилочного погрузчика, инструменты и пр. | 4 | 4 | 2 | 32 | 4 | 1 | 2 | 8 |
| Информированность о предотвращении загрязнения на уровне операторов — обучение 1 раз в год, сезонные наемные работники не проходят обучение. | 6 | 3 | 3 | 54 | 6 | 2 | 1 | 12 |

**** Разъяснительное замечание: этот пример основан на гипотетической ситуации. Потенциальные несоответствия и показатели были выбраны для демонстрации процесса и не должны использоваться для других целей.

Graphic design:



Keigoed^[e] graphic design, www.keigoede.nl, Almen, The Netherlands

CropLife International A.I.S.B.L.

326 avenue Louise, box 35

1050 Brussels Belgium (Брюссель, Бельгия)

Тел.: + 32 2 542 04 10

Факс: + 32 2 542 04 19

Эл. почта: croplife@croplife.org



Помощь фермерам
в выращивании урожая