Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов, применяемых в сельском хозяйстве

Методические рекомендации
МР 1.2.0042—11

gost.e-ecolog.ru

ББК 51.2
К64

К64 **Контроль** наноматериалов, применяемых в сельском хозяйстве: Методические рекомендации.— М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012.—20 с.

1. Разработаны Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Г. Г. Онищенко, И. В. Брагина, О. И. Аксенова, Г. Е. Иванов, В. Ю. Смоленский, Е. Б. Ежлова, Т. Ю. Зависта́ева); Учреждением Российской академии медицинских наук «Научно-исследовательский институт питания» РАМН (В. А. Тутельян, И. В. Гмошинский, С. А. Хотимченко, С. А. Шевелева, Н. Р. Ефимочкина, И. В. Аксенов, Е. А. Арианова, В. В. Бессонов, М. М. Гаппаров, Р. В. Распопов, В. В. Смирнова, О. Н. Тананова, А. А. Шумакова О. И. Передеряев, А. А. Казак); ФГБУ «Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Почетного академика Н. Ф. Гамалеи» Минздрвсоцразвития России (А. Л. Гинцбург, Б. С. Народицкий, Д. Ю. Логунов, М. М. Шмаров, Г. Л. Неугодова, Л. В. Черенова, В. Н. Рогожин); Учреждением Российской Академии наук «Институт биохимии им. А. Н. Баха» РАН (В. О. Попов, Б. Б. Дзантиев, А. В. Жердев, О. Д. Гендриксон); ФБУН «Федеральный научный центр гигиены им. Ф. Ф. Эрисмана» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Потапов, В. Н. Ракитский, Е. В. Сарафанюк); Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт метрологической службы» (С. А. Кононогов, С. С. Голубев); Учреждением Российской Академии наук «Центр «Биоинженерия» РАН (К. Г. Скрябин, О. А. Зейналов, Н. В. Равин, С. П. Комбарова); ФБУЗ «Федеральный центр гигиены и эпидемиологии» Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (А. И. Верещагин, А. А. Катуркина); ООО «Интерлаб» (А. Н. Веденин, Г. В. Казыдуб).

2. Разработаны в рамках Федеральной целевой программы «Развитие инфраструктуры наноиндустрии в Российской Федерации на 2008—2010 годы».

3. Утверждены Руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации Г. Г. Онищенко 17 октября 2011 г.

4. Введены в действие с 17 октября 2011 г.

5. Введены впервые.

ББК 51.2

© Роспотребнадзор, 2012
© Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2012

Содержание

I. Область применения 4

II. Нормативные ссылки 5

III. Общие положения 8

IV. Контроль продукции сельскохозяйственого назначения, содержащей наноматериалы, на стадии их ввоза в Российскую Федерацию 10

V. Контроль продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, при постановке ее на производство 13

VI. Контроль продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, при ее производстве и применении 13

VII. Методы лабораторного контроля 14

7.1. Методы лабораторного контроля нанотехнологической продукции, применяемой в растениеводстве (минеральные удобрения, средства защиты растений, стимуляторы роста, пестициды) 14

7.2. Методы лабораторного контроля продукции наноиндустрии, применяемой в животноводстве (ветеринарные препараты и вакцины, содержащие наночастицы рекомбинантных белков, вирусов и псевдовирусные частицы) 16

7.3. Алгоритм экспертного исследования образца продукции, полученной с использованием нанотехнологий 17

7.4. Меры по обеспечению качества исследований 18

7.5. Меры по обеспечению конфиденциальности 19

Приложение 1. Обозначения и сокращения 20

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере защиты прав
потребителей и благополучия человека,
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации
Г. Г. Онищенко
17 октября 2011 г.
Дата введения: с момента утверждения

1.2. ГИГИЕНА, ТОКСИКОЛОГИЯ, САНИТАРИЯ

Контроль наноматериалов, применяемых в сельском хозяйстве

Методические рекомендации
МР 1.2.0042—11

I. Область применения

1.1. Настоящие методические рекомендации определяют порядок и организацию контроля искусственных наноматериалов абиогенного и биогенного происхождения в продукции, предназначенной для использования в сельском хозяйстве.

1.2. Настоящие методические рекомендации применяются при контроле за содержанием искусственных наноматериалов в продукции, применяемой в сельском хозяйстве, в целях принятия решений по оценке рисков, связанных с поступлением наноматериалов искусственного происхождения в организм человека в составе пищевых продуктов.

1.3. Методические рекомендации разработаны с целью обеспечения единства измерений и адаптации имеющихся методов и средств измерений в ходе оценки безопасности наноматериалов и нанотехнологий для состояния здоровья человека.

1.4. Методические рекомендации предназначены для специалистов органов и организаций Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, а также могут быть использованы научно-исследовательскими организациями гигиенического профиля, медицинскими учебными заведениями и иными организациями и учреждениями, проводящими исследования по оценке безопасности наноматериалов.

II. Нормативные ссылки

2.1. Федеральный закон от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения».

2.2. Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

2.3. Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании».

2.4. Федеральный закон от 2 января 2000 г. № 29-ФЗ «О качестве и безопасности пищевых продуктов».

2.5. Федеральный закон от 10 января 2002 г. № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды».

2.6. Федеральный закон от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

2.7. Федеральный закон от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

2.8. Федеральный закон от 5 июля 1996 г. № 86-ФЗ «О государственном регулировании в области генно-инженерной деятельности».

2.9. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 23 июля 2007 г. № 54 «О надзоре за продукцией, полученной с использованием нанотехнологий и содержащей наноматериалы».

2.10. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 31 октября 2007 г. № 79 «Об утверждении Концепции токсикологических исследований, методологии оценки риска, методов идентификации и количественного определения наноматериалов».

2.11. Постановление Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 8 декабря 2006 г. № 32 «О надзоре за пищевыми продуктами, содержащими ГМО».

2.12. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 19 июля 2007 г. № 224 «О санитарно-эпидемиологических экспертизах, обследованиях, исследованиях, испытаниях и токсикологических, гигиенических и иных видах оценок».

2.13. Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека от 1 августа 2006 г. № 225 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе пестицидов и агрохимикатов».

2.14. «Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору)» от 28 мая 2010 г. № 299.

2.15. Приказ Министерства сельского хозяйства Российской Федерации от 10 июля 2007 г. № 357 «Об утверждении Порядка государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов».

2.16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 19 октября 2007 г. № 657 «Административный регламент Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека исполнения государственной функции по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготовляемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на территорию Российской Федерации».

2.17. СанПиН 1.2.2353—08 «Канцерогенные факторы и основные требования к профилактике канцерогенной опасности».

2.18. СП 1.2.1170—02 «Гигиенические требования к безопасности агрохимикатов».

2.19. СанПиН 1.2.1330—03 «Гигиенические требования к производству пестицидов и агрохимикатов».

2.20. СанПиН 1.2.2584—10 «Гигиенические требования к безопасности процессов испытаний, хранения, перевозки, реализации, применения, обезвреживания и утилизации пестицидов и агрохимикатов».

2.21. ГН 1.2.2633—10 «Гигиенические нормативы содержания приоритетных наноматериалов в объектах окружающей среды».

2.22. МУ 3222—85 «Унифицированная методика определения фосфорорганических пестицидов в продуктах растительного и животного происхождения, лекарственных растениях, кормах, воде, почве хроматографическими методами».

2.23. МУ 1.2.2520—09 «Токсиколого-гигиеническая оценка безопасности наноматериалов».

2.24. МУ 1.3.2569—09 «Организация работы лабораторий, использующих методы амплификации нуклеиновых кислот при работе с материалом, содержащим микроорганизмы I—IV групп патогенности».

2.25. МУ 1.2.2634—10 «Микробиологическая и молекулярно-генетическая оценка воздействия наноматериалов на представителей микробиоценоза».

2.26. МУ 1.2.2635—10 «Медико-биологическая оценка безопасности наноматериалов».

2.27. МУ 1.2.2636—10 «Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы продукции, полученной с использованием нанотехнологий и наноматериалов».

2.28. МУК 4.1.1025—4.1.1026—01; 4.1.1130—4.1.1152—02; 4.1.1154—4.1.1165 «Методы определения микроколичеств пестицидов в продуктах питания, кормах и внешней среде».

2.29. МУК 4.1.1213—4.1.1247—03 «Определение остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, сельскохозяйственном сырье и объектах окружающей среды».

2.30. МУК 4.1.1387—4.1.1425—03; 4.1.1473—4.1.1477—03 «Определение остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, сельскохозяйственном сырье и объектах окружающей среды».

2.31. МУК 4.1.1426—4.1.1467—03 «Определение остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, сельскохозяйственном сырье и объектах окружающей среды».

2.32. МУК 4.1.1799—4.1.1826—03 «Определение остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах, сельскохозяйственном сырье и объектах окружающей среды».

2.33. МУК 4.1.2337—08 «Определение остаточных количеств метомила в воде, почве, яблоках, винограде, яблочном и виноградном соках методом газожидкостной хроматографии».

2.34. МУК 4.1.1972—05 «Определение остаточных количеств метрибузина в воде, почве, томатах и картофеле методом газожидкостной хроматографии».

2.35. МУК 4.1.1968—05 «Определение остаточных количеств имазетапира в воде, почве, семенах и масле сои методом газожидкостной хроматографии».

2.36. МР 1.2.2522—09 «Выявление наноматериалов, представляющих потенциальную опасность для здоровья человека».

2.37. МР 1.2.2566—09 «Оценка безопасности наноматериалов in vitro и в модельных системах in vivo».

2.38. МР 1.2.2641—10 «Определение приоритетных видов наноматериалов в объектах окружающей среды, пищевых продуктах и живых организмах».

2.39. МР 1.2.2639—10 «Использование методов количественного определения наноматериалов на предприятиях наноиндустрии».

2.40. МР 1.2.2640—10 «Методы отбора проб, выявления и определения содержания наночастиц и наноматериалов в составе сельскохозяйственной, пищевой продукции и упаковочных материалов».

2.41. МР 1.2.0016—10 «Методика классифицирования нанотехнологий и продукции наноиндустрии по степени их потенциальной опасности».

2.42. ГОСТ Р 52684—2006 «Средства лекарственные для животных. Правила приемки, методы отбора проб».

2.43. ГОСТ Р 52683—2006 «Средства лекарственные для животных. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение».

2.44. ОСТ 10-07-001—93 «Препараты ветеринарные. Правила приемки. Методы отбора проб».

2.45. ГОСТ 13496.20—87 «Комбикорма, комбикормовое сырье. Методы определения остаточных количеств пестицидов».

2.46. ГОСТ 30349—96 «Плоды, овощи и продукты их переработки. Методы определения остаточных количеств хлорорганических пестицидов».

2.47. ГОСТ 30710—2001 «Плоды, овощи и продукты их переработки. Методы определения остаточных количеств фосфорорганических пестицидов».

2.48. ГОСТ Р 52698—2006 «Комбикорма, комбикормовое сырье. Методы определения остаточных количеств хлорорганических пестицидов».

2.49. ГОСТ 30061—93 «Зерно и солома зерновых культур, лук репчатый, почва. Метод измерения уровня остаточных количеств гербицида старане».

2.50. ГОСТ Р 52249—2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств».

III. Общие положения

3.1. Методические рекомендации определяют порядок и организацию контроля продукции сельскохозяйственного назначения, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы.

3.2. Контроль продукции сельскохозяйственного назначения, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы проводится органами и учреждениями Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека при:

– ввозе из-за рубежа;
– разработке и постановке на производство;
– изготовлении;
– расфасовке, упаковке и маркировке;
– хранении и перевозке;
– реализации и применении.

3.3. Контроль содержания наночастиц и наноматериалов осуществляется в следующих видах продукции сельскохозяйственного назначения: пестициды и агрохимикаты.

3.4. При отборе проб продукции сельскохозяйственного назначения для исследования на наличие наночастиц и наноматериа-

лов, следует руководствоваться правилами отбора, транспортирования и хранения проб продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, согласно МР 1.2.2640—10 (пп. 3.5—3.22).

3.5. Отбор проб продукции сельскохозяйственного назначения для исследования на наличие наночастиц и наноматериалов осуществляют на этапах ввоза, разработки и постановки на производство, изготовления и оборота в соответствии с рекомендуемыми нормами отбора проб согласно МР 1.2.2640—10 (пп. 3.14, 3.21).

3.6. Периодичность отбора проб продукции сельскохозяйственного назначения устанавливают на основании действующего законодательства Российской Федерации.

3.7. Экспертиза продукции сельскохозяйственного назначения, полученной с использованием нанотехнологий и (или) содержащей наноматериалы, осуществляется в соответствии с МУ 1.2.2636—10.

3.8. Экспертиза осуществляется на основании документации, представляемой производителем (поставщиком) продукции и, при необходимости, результатов исследований продукции в аккредитованных лабораториях с использованием методов анализа, утверждённых в установленном порядке.

3.9. В ходе экспертизы продукции проверяется:

– соответствие продукции требованиям санитарно-эпидемиологических правил и стандартов, предъявляемых к данному виду продукции традиционного состава (не содержащей наночастицы и наноматериалы);

– наличие и уровень содержания в составе продукции наночастиц и наноматериалов в качестве компонентов продукции сельскохозяйственного назначения.

3.10. Для входящих в состав продукции сельскохозяйственного назначения новых наноматериалов (за исключением наноструктурированных пестицидов и агрохимикатов) проводятся исследования безопасности методами тестирования на биологических объектах в соответствии с МУ 1.2.2520—09, МУ 1.2.2634—10, МУ 1.2.2635—10, МР 1.2.2566—10 и другими документами, утвержденными в установленном порядке. Объём исследований устанавливается на основании определения степени потенциальной опасности наноматериалов, содержащихся в продукции, согласно МР 1.2.2522—09 и самой этой продукции согласно МР 1.2.0016—10.

Для наноматериалов, характеризуемой низкой степенью потенциальной опасности, исследования безопасности на биологических объектах не проводятся. Продукция проверяется на соответствие требованиям, предъявляемым к её традиционным аналогам, не содержащим наноматериалы.

Для наноматериалов, характеризуемых средней степенью потенциальной опасности, проводятся общетоксикологические исследования в соответствии с МУ 1.2.2520—09 и выборочно специальные исследования в соответствии с МУ 1.2.2634—10, 1.2.2635—10, МР 1.2.2566—09 и другими документами, утвержденными в установленном порядке.

Для наноматериалов, характеризуемых высокой степенью потенциальной опасности, проводится полный комплекс общетоксикологических и специальных исследований согласно МУ 1.2.2520—09, и специальные исследования в соответствии с МУ 1.2.2634—10, 1.2.2635—10, МР 1.2.2566—09 и другими документами, утвержденными в установленном порядке.

3.11. Порядок испытаний наноструктурированных пестицидов и агрохимикатов устанавливается, как и для их традиционных аналогов, в соответствии с Федеральным законом от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

3.12. По окончании исследований образцов продукции сельскохозяйственного назначения на наличие наночастиц и наноматериалов и их безопасности проводится анализ полученных результатов экспертизы и, выдается заключение о соответствии или несоответствии исследованных образцов установленным требованиям.

IV. Контроль продукции сельскохозяйственого назначения, содержащей наноматериалы, на стадии их ввоза в Российскую Федерацию

4.1. Контроль продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, на стадии ее ввоза в Российскую Федерацию, проводится в соответствии с порядком, установленным законодательством Российской Федерации.

4.2. Ввоз и обращение на территории Российской Федерации продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, при наличии свидетельства о государственной регистрации (для продукции подлежащей государственной регистрации), выданного в соответствии с установленным законодательством Российской Федерации порядком.

4.3. Работы для целей выдачи документа, подтверждающего безопасность продукции, указанной в п. 4.2 настоящих методических рекомендаций, в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, осуществляются Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и уполномоченными для этих целей испытательными лабораторными центрами (лабораториями) по заявле-

ниям индивидуальных предпринимателей, юридических лиц (далее – заявителей).

4.4. Для целей получения документа, подтверждающего безопасность продукции, указанной в п. 4.2 настоящих методических рекомендаций, в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, заявителем представляются следующие документы:

4.4.1. Для продукции сельскохозяйственного назначения, изготовленной на таможенной территории Таможенного союза:

– заявление;

– копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные изготовителем (производителем);

– письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается;

– документ изготовителя (производителя) по применению (использованию) продукции сельскохозяйственного назначения (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);

– копии этикеток (упаковки) на продукцию сельскохозяйственного назначения, заявленную заявителем;

– акты отбора образцов (проб);

– декларация изготовителя (производителя) о наличии наноматериалов;

– протоколы исследований (испытаний), научные отчеты, экспертные заключения, содержащие результаты проведенных исследований, испытаний, экспертиз;

– выписка из Единого государственного реестра юридических лиц или Единого государственного реестра индивидуальных предпринимателей.

Ответственность за достоверность документов, представляемых для целей получения документа, подтверждающего безопасность продукции, несет заявитель.

4.4.2. Для продукции сельскохозяйственного назначения, изготавливаемой вне таможенной территории Таможенного союза:

– заявление;

– копии документов, в соответствии с которыми изготавливается продукция (стандарты, технические условия, регламенты, технологические инструкции, спецификации, рецептуры, сведения о составе), заверенные в соответствии с законодательством Российской Федерации;

– документ изготовителя (производителя) по применению (использованию) продукции сельскохозяйственного назначения (инструкция, руководство, регламент, рекомендации) либо его копия, заверенная заявителем (при наличии);

– письменное уведомление изготовителя (производителя) о том, что изготовленная им продукция отвечает требованиям документов, в соответствии с которыми она изготавливается, заверенное в соответствии с законодательством страны-изготовителя;

– копии этикеток (упаковки) на продукцию сельскохозяйственного назначения, заявленную заявителем;

– оригиналы или копии документов о токсикологической характеристике продукции сельскохозяйственного назначения (для пестицидов, агрохимикатов, средств защиты растений и регуляторов роста растений), заверенные в соответствии с законодательством Российской Федерации;

– копия документа компетентных органов здравоохранения (других государственных уполномоченных органов) страны, в которой производится продукция, подтверждающего безопасность и разрешающего свободное обращение данной продукции на территории государства-изготовителя (производителя);

– акты отбора образцов (проб);

– декларация изготовителя (производителя) о наличии наноматериалов;

– протоколы исследований (испытаний), научные отчеты, экспертные заключения, содержащие результаты проведенных исследований, испытаний, экспертиз;

– копии документов, подтверждающих ввоз продукции сельскохозяйственного назначения на таможенную территорию Таможенного союза, заверенные в соответствии с законодательством страны-изготовителя.

Переводы документов изготовителя (производителя) на иностранных языках заверяются нотариально.

Ответственность за достоверность документов, представляемых для целей получения документа, подтверждающего безопасность продукции, несет заявитель.

4.5. Оформление документа, подтверждающего безопасность продукции в части ее соответствия санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям, осуществляется на основании Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

4.6. Ввоз и обращение на территории Российской Федерации продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, осуществляются в соответствии с порядком, установленным законодательством Российской Федерации.

V. Контроль продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, при постановке ее на производство

5.1. Изготовитель, осуществляющий производство продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, несет ответственность за их соответствие установленным требованиям в течение всего периода промышленного изготовления.

5.2. Контроль за соответствием продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, установленным требованиям осуществляется изготовителем и включает в себя следующие этапы:

5.2.1. Контроль технической документации (стандарт организации, технические условия, технологические инструкции, технический регламент и другие), по которым предполагается осуществлять или осуществляется производство продукции, на соответствие установленным требованиям.

5.2.2. Контроль проекта этикетки (листка-вкладыша, инструкции) упаковки (потребительской упаковки) продукции.

5.2.3. Контроль продукции на содержание искусственных наноматериалов и наночастиц абиогенного и биогенного происхождения.

5.2.4. Контроль продукции на наличие компонентов традиционной степени дисперсности, обладающих раздражающим, токсическим, аллергенным, мутагенным, канцерогенным (согласно СанПиН 1.2.2353—08) действием.

5.3. В раздел технических условий «Методы контроля» необходимо включать описание методов лабораторного выявления наночастиц (наноматериалов) заявленного вида в составе продукции, в том числе метрологическую характеристику.

5.4. Изготовитель может осуществлять контроль самостоятельно либо с привлечением экспертных организаций, экспертов, аккредитованных в установленном порядке.

VI. Контроль продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, при ее производстве и применении

6.1. Обращение продукции сельскохозяйственного назначения на территории Российской Федерации осуществляется при наличии свидетельства о государственной регистрации (для продукции подлежащей государственной регистрации), выданного в соответствии с установленным законодательством Российской Федерации порядком.

6.2. При контроле за оборотом продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наночастицы и наноматериалы, Феде-

ральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека и ее территориальные органы могут производить на подконтрольной им территории отбор образцов проб для проведения лабораторных исследований (испытаний) в рамках осуществления плановых и внеплановых проверок в соответствии с Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

6.3. При проведении экспертизы продукции сельскохозяйственного назначения, содержащей наноматериалы, выборочно проводится отбор проб на лабораторные исследования с целью выявления наличия или отсутствия наночастиц (наноматериалов) в составе продукции. Порядок отбора проб продукции определяется МР 1.2.2640—10.

6.4. Лабораторный контроль проводится только в отношении продукции, в которой, согласно технической документации, возможно присутствие наночастиц (наноматериалов).

6.5. Государственный санитарно-эпидемиологический надзор (контроль) за продукцией сельскохозяйственного назначения осуществляется в пределах полномочий Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека в порядке, установленном Федеральным законом от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля».

VII. Методы лабораторного контроля

7.1. Методы лабораторного контроля нанотехнологической продукции, применяемой в растениеводстве (минеральные удобрения, средства защиты растений, стимуляторы роста, пестициды)

7.1.1. Содержание действующих начал агрохимикатов и пестицидов в продукции наноиндустрии осуществляют с помощью стандартизованных, аттестованных методик, применяемых при анализе этих компонентов в продукции сельскохозяйственного назначения традиционной степени дисперсности согласно ГОСТ 13496.20—87; 30349—96; 30710—2001; ГОСТ Р 52698—2006; МУ 3222—85; МУК 4.1.1025—01; 4.1.1026—01; 4.1.1130—4.1.1152—02; 4.1.1154—4.1.1165; 4.1.1213—4.1.1247—03; 4.1.1387—4.1.1425—03; 4.1.1473—4.1.1477—03; 4.1.1426—4.1.1467—03; 4.1.1799—4.1.1826—03 и другим документам, утвержденным в установленном порядке.

Список анализируемых компонентов продукции включает: минеральные удобрения; стимуляторы роста растений; гербициды; фунгициды, протравители семенного материала; бактерициды; инсектициды; акарициды; нематоциды; зооциды (родентициды); альгициды; арборициды; лимациды (моллюскоциды).

7.1.2. Показатели безопасности (содержание токсичных элементов, радионуклидов, бенз(а)пирена, патогенных микроорганизмов в продукции сельскохозяйственного назначения контролируют в соответствии с СП 1.2.1170—02 «Гигиенические требования к безопасности агрохимикатов» и «Едиными санитарно-эпидемиологическими и гигиеническими требованиями к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому контролю (надзору)» от 28 мая 2010 г. № 299.

7.1.3. Для выявления наночастиц органических веществ в наноструктурированных и наноинкапсулированных пестицидах и агрохимикатах применяют метод электронной микроскопии с контрастированием солями тяжёлых металлов согласно МР 1.2.2641—10 (пп. 5.1.2, 5.1.3) и МР 1.2.2639—10 (пп. 6.4.2, 6.4.3).

7.1.4. Выявление и идентификация наночастиц неорганических веществ в составе продукции осуществляют методом электронной микроскопии без предварительного контрастирования с применением опций дифракции электронов в выбранной области и спектров характеристической потери энергии электронов согласно МР 1.2.2641—10 (п. 5.1.6). Применяют методики по подготовке проб и электронно-микроскопическому исследованию наноматериалов согласно МР 1.2.2639—10 (пп. 6.4.2, 6.4.3) или иные методики, утверждённые в установленном порядке. В качестве дополнительных при анализе наноматериалов неорганического происхождения применяют методы элементного анализа: масс-спектрометрию и атомно-эмиссионную спектрометрию с индуктивно связанной плазмой согласно МР 1.2.2641—10 (пп. 6.1, 6.2). При этом выбор маркерного химического элемента, характеризующего содержание наночастиц в составе продукции, осуществляют в соответствии с данными таблицы (МР 1.2.2639—10, п. 7.1). При проведении элементного анализа наноматериалов следует использовать методики пробоподготовки согласно ГОСТ 26929—94, если иное не предусмотрено инструкциями по эксплуатации измерительной аппаратуры, и методики измерений, утверждённые в установленном порядке.

7.1.5. Для продукции сельскохозяйственного назначения, представляющей собой дисперсии (коллоидные растворы) наноматериалов в гомогенных водных и водно-органических средах, допускается использование в качестве методов выявления и иден-

тификации наночастиц атомно-силовой микроскопии (АСМ) и фотонной корреляционной спектрометрии при наличии методик (протоколов) исследования, утверждённых в установленном порядке.

7.1.6. Выявление, идентификацию и количественное определение фуллеренов и их производных в продукции сельскохозяйственного назначения осуществляется методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на обращённой фазе С18 согласно МР 1.2.2641—10 (п. 7.2.7). Выделение и концентрирование фуллеренов и их производных осуществляют путём экстракции органическими растворителями ароматического ряда с использованием методик, утверждённых для данного вида продукции в установленном порядке.

7.2. Методы лабораторного контроля продукции наноиндустрии, применяемой в животноводстве (ветеринарные препараты и вакцины, содержащие наночастицы рекомбинантных белков, вирусов и псевдовирусные частицы)

7.2.1. Выявление и идентификация в составе продукции наноиндустрии, применяемой в животноводстве, наночастиц и наноматериалов абиогенного происхождения (наночастицы неорганических веществ, фуллеренов) осуществляется с использованием методов, представленных в пп. 7.1.4—7.1.6 настоящих методических рекомендаций.

7.2.2. При выявлении и идентификации наночастиц (наноматериалов) биогенного происхождения в составе продукции сельскохозяйственного назначения производитель (поставщик) обязан представить сведения о природе используемых наночастиц (ДНК, РНК-содержащие наночастицы, белковые наночастицы, наночастицы других типов биополимеров) и об их видовой принадлежности, в соответствии с этим выбирается метод выделения, концентрирования и идентификации наноматериала.

7.2.3. Для выявления и идентификации ДНК-содержащих вирусоподобных наночастиц используют полимеразную цепную реакцию (ПЦР) с видоспецифическим олигодезоксирибонуклеотидным праймером в варианте ПЦР с электрофоретическим разделением (идентификация) согласно МР 1.2.2641—10 (пп. 8.1—8.8), а для количественного определения – ПЦР в реальном времени. Для РНК-содержащих вирусоподобных наночастиц применяется ПЦР с обратной транскрипцией (ОТ-ПЦР) с двумя нетождественными видоспецифичными олигодезоксирибонуклеотидными праймерами, проводимая в соответствии с протоколами, утверждёнными в установленном порядке.

7.2.4. Для белковых наночастиц применяется двухвалентный твёрдофазный иммуноферментный тест ИФА (количественное определение) в соответствии с МР 1.2.2639—10 (пп. 10.1—10.4). Возможно также использование метода электрофореза в полиакриламидном геле (ЭФ в ПААГ) с электрофоретическим переносом на нитроцеллюлозную мембрану и выявлением наночастиц моноклональными видоспецифическими антителами против входящего в состав наночастиц белка при наличии методики определения, утверждённой в установленном порядке.

7.2.5. Для других видов биогенных наночастиц метод лабораторного исследования определяется на основании информации о природе этих наночастиц, представляемой заявителем (производителем, поставщиком) продукции.

7.2.6. Методы, используемые для концентрирования наноматериалов биогенного происхождения, зависят от их специфики и состава анализируемой продукции. Возможно использование мембранных фильтров, специальных ионообменных смол или сорбентов с последующей элюцией анализируемых наноматериалов. Выделение ДНК- и РНК-содержащих наноматериалов из образца продукции производят согласно рекомендациям производителей стандартных наборов для выделения ДНК и РНК, разрешенных к применению на территории Российской Федерации.

7.3. Алгоритм экспертного исследования образца продукции, полученной с использованием нанотехнологий

а. Выявление и идентификация наночастиц (наноматериалов) в составе продукции на основании данных, представленных заявителем (производителем, поставщиком) продукции, а при отсутствии таковых – методами лабораторного контроля, указанными в разделах 7.1—7.2 настоящих методических рекомендаций. Если выявлены наночастицы (наноматериалы), не соответствующие декларации заявителя, перейти к пункту »д». При выявлении наночастиц (наноматериалов), заявленных производителем (поставщиком) продукции, перейти к пункту »б». В случае, если наночастицы (наноматериалы) не выявлены, перейти к пункту »д».

б. Определение количества выявленных наночастиц (наноматериалов) в единицах (мг/кг) на основании данных, представленных изготовителем (поставщиком) продукции, а при отсутствии таковых – методами лабораторного контроля, указанными в разделах 7.1—7.2 настоящих методических рекомендаций. Если выявленные количества наночастиц (наноматериалов) не соответствуют заявляемому изготовителем в технической документации уровню, то перейти к пункту «д». Если количества выявленных нано-

частиц (наноматериалов) соответствуют данным, указанным заявителем продукции, то перейти к пункту «в».

в. При необходимости проводится анализ дополнительных показателей качества и безопасности продукта на соответствие ГОСТ Р 52249—2009, 52684—2006, ОСТ 10-07-001—93, другим нормативно-техническим документам на конкретный вид продукции.

Если продукт соответствует требованиям, перейти к пункту «г», если не соответствует – к пункту «д».

г. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как соответствующий требованиям.

д. Принимается решение, согласно которому образец продукта оценивается как не соответствующий требованиям.

7.4. Меры по обеспечению качества исследований

7.4.1. Контроль наноматериалов в продукции сельскохозяйственного назначения осуществляется организациями (испытательными центрами, лабораториями), аккредитованными в установленном порядке.

7.4.2. На все методы лабораторных исследований, поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование и хранение исследуемых веществ, обслуживание и калибровку измерительных приборов и оборудования, приготовление реактивов, ведение записей, отчетов и их хранение, обслуживание помещений, обезвреживание или утилизацию наноматериалов, осуществление программы по обеспечению качества организацией, проводящей исследования, разрабатываются стандартные операционные процедуры (СОП), которые утверждаются руководителем организации.

Соблюдение СОП осуществляется в целях обеспечения качества, достоверности и воспроизводимости результатов исследования.

Отклонения от СОП документально оформляются и визируются руководителем исследования.

7.4.3. Контрольная проба продукции хранится в сейф-пакете или опломбированном (опечатанном) виде не менее 14 дней после проведения исследований, но не более срока годности образца.

7.4.4. Для проведения лабораторных исследований качества и безопасности продукции сельскохозяйственного назначения применяются аттестованные методики, утвержденные или допущенные к применению в установленном порядке.

7.4.5. При проведении лабораторного контроля используются средства измерений, имеющие сертификат Ростехрегулирования и зарегистрированные в Государственном реестре средств измере-

ний. Средства измерений проходят поверку (калибровку) в установленном порядке. Результаты проведения поверки (калибровки) и текущего ремонта оборудования фиксируются в специальном журнале, доступном в любое время сотрудникам, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание.

7.4.6. Хранение лабораторных и контрольных образцов продукции наноиндустрии, стандартных образцов наноматериалов осуществляется в отдельных, хорошо вентилируемых помещениях, оборудованных раковиной с подводкой воды и бактерицидными лампами для обеззараживания воздуха и поверхностей в соответствии с требованиями нормативных документов на исследуемую продукцию. Хранилище оборудуется устройствами для исключения возможности несанкционированного доступа (кодовым замком, охранной сигнализацией).

7.4.7. Лаборатории, использующие при выявлении и идентификации в продукции биогенных наноматериалов методы амплификации нуклеиновых кислот (ПЦР, ОТ-ПЦР, ПЦР в реальном времени), оборудуются в соответствии с МУ 1.3.2569—09.

7.5. Меры по обеспечению конфиденциальности

7.5.1. Сотрудники организации, проводящей исследования наноматериалов и продукции наноиндустрии сельскохозяйственного назначения, соблюдают конфиденциальность в отношении любых данных, полученных в ходе экспертных исследований продукции, в соответствии с законодательством Российской Федерации.

7.5.2. Организация, осуществляющая контроль за наноматериалами в продукции сельскохозяйственного назначения, обеспечивает конфиденциальность полученных данных и результатов в рамках принятых ею обязательств и в соответствии с законодательством Российской Федерации.

Приложение 1

Обозначения и сокращения

ГМО	Генетически-модифицированные организмы
ИФА	Иммуноферментный анализ
МР	Методические рекомендации
МУ	Методические указания
МУК	Методические указания по методам контроля
ОТ-ПЦР	Обратная транскрипция – полимеразная цепная реакция
ПААГ	Полиакриламидный гель
ПЦР	Полимеразная цепная реакция
СОП	Стандартные операционные процедуры
ЭФ	Электрофорез

gost.e-ecolog.ru