

Министерство здравоохранения Республики Беларусь
Республиканские санитарные нормы, правила и гигиенические нормативы

ИНСТРУКЦИЯ 2.2.3.10-24-81–2006

ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ
СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ РАСТЕНИЙ

Минск - 2006

УТВЕРЖДЕНО
Постановление
Главного государственного
санитарного врача
Республики Беларусь
24 ноября 2006 г. № 177

ИНСТРУКЦИЯ 2.2.3.10-24-81-2006
«ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ГОСУДАРСТВЕННОЙ
САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ СРЕДСТВ ЗАЩИТЫ
РАСТЕНИЙ»

ГЛАВА 1
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1. Настоящая инструкция устанавливает требования к проведению государственной санитарно-гигиенической экспертизы с целью государственной гигиенической регламентации и регистрации средств защиты растений.

2. Настоящая инструкция предназначена для организаций и учреждений Министерства здравоохранения Республики Беларусь, осуществляющих проведение государственной гигиенической регламентации и регистрации средств защиты растений, а также всех организаций, независимо от ведомственной принадлежности и форм собственности, представляющих документы для государственной гигиенической регламентации и регистрации средств защиты растений.

3. Требования настоящей инструкции распространяются на все химические, биологические, технические и другие средства, применяемые для предупреждения проникновения и распространения вредных организмов, уничтожения или снижения их численности либо уменьшения их вредного воздействия на растения и (или) растительную продукцию.

4. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза пестицидов проводится с целью обеспечения их безопасного применения для здоровья работников, занятых производством, транспортировкой и применением пестицидов, населения, окружающей среды и предупреждения поступления в Республику Беларусь вредных веществ, запрещенных Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Всемирной организацией здравоохранения.

ГЛАВА 2
ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ И ТЕРМИНЫ

5. Адаптация метода – внесение изменений в существующий метод, не меняющих принцип самого метода и не ухудшающие его метрологиче-

ские характеристики, изложение адаптированного метода согласно требований действующих нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов.

6. Апробация – воспроизведение разработанного, адаптированного метода с целью определения воспроизводимости и достоверности получаемых результатов.

7. Действующее вещество пестицида – химическое вещество, входящее в состав пестицида и оказывающее на вредный организм токсическое действие.

8. Допустимая суточная доза (далее – ДСД) – максимальная доза вещества, ежесуточное поступление которой в организм человека на протяжении всей жизни не может вызвать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований, или отрицательно влиять на последующие поколения.

9. Досье – комплект документов, представляемых на регистрацию пестицида, содержащих данные, подтверждающие их безопасность, эффективность и качество.

10. Комбинированный пестицид – пестицид, содержащий в составе два и более действующих веществ.

11. Максимально допустимый уровень остаточного количества пестицида (далее – МДУ) – это допустимые остаточные количества пестицидов в пищевых продуктах, которые не могут вызвать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья населения, потребляющих эти продукты, или отрицательно влиять на последующие поколения.

12. Окружающая среда – это совокупность компонентов природной среды, природных и природно-антропогенных объектов, а также антропогенных объектов.

13. Опасность – вероятность того, что пестицид может вызвать вредное действие (повреждение) в условиях, при которых он используется.

14. Ориентировочно безопасный уровень воздействия (далее – ОБУВ) пестицидов в воздухе рабочей зоны для условий сельскохозяйственного производства – это ориентировочные концентрации, которые при ежедневной или периодической работе с пестицидом при продолжительности, требуемой условиями сельскохозяйственного производства, в течение всего рабочего стажа не должны вызывать заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований.

15. Ориентировочно допустимая концентрация (далее – ОДК) – государственный временный гигиенический норматив максимально допустимого содержания экзогенного химического вещества в почве, определяемый расчетным путем.

16. Остаточное количество пестицида – действующее вещество пестицида, обнаруживаемое в пищевых продуктах, растениеводческой продукции, кормах для животных как результат использования пестицидов.

17. Отравление (интоксикация) - возникновение повреждения или нарушения в организме, вызываемое ядовитым веществом.

18. Пестицид – химическое вещество, соединение, их смеси, микробиологический препарат, предназначенные для уничтожения и (или) регулирования численности любого вредоносного организма, причиняющего ущерб растительной продукции в процессе производства, переработки, хранения и перевозки, для использования в борьбе с синантропными вредоносными организмами и эктопаразитами животных, а также в качестве феромонов, регуляторов роста растений, дефолиантов, десикантов.

19. Порог вредного действия – минимальные дозы либо концентрации, вызывающие изменения биологических показателей, выходящих за пределы приспособительных физиологических реакций.

20. Предельно допустимые концентрации (далее – ПДК) в воздухе рабочей зоны, в атмосферном воздухе, в воде, в почве – это концентрации вредных веществ, которые при ежедневном воздействии в течение всего рабочего стажа не вызывают у работающих заболеваний или отклонений в состоянии здоровья, обнаруживаемых современными методами исследований, непосредственно в процессе работы или в отдаленные сроки.

21. Препаративная форма – состав действующего вещества пестицида и вспомогательного вещества, обладающих установленными физико-химическими свойствами и агрегатным состоянием (смачивающийся порошок, концентрат суспензии, концентрат эмульсии, гранулы и др.).

22. Регламент применения – совокупность факторов, характеризующих применение пестицидов, включая концентрацию активного вещества в используемой препаративной форме, нормы расхода, время обработки, количество обработок, использование вспомогательных веществ и методов, площадь применения, которые определяют необходимое количество, время обработок и интервалы перед уборкой урожая, и т.д.

23. Рекомендации по применению – документ, описывающий требования по безопасному приготовлению и применению рабочего раствора пестицида, по соблюдению требований охраны окружающей среды, мерах первой помощи при отравлении и т.д.

24. Риск – степень вероятности реализации опасности пестицида в конкретных условиях его использования.

25. Среда обитания человека – совокупность объектов, явлений и факторов окружающей среды, определяющих условия жизнедеятельности человека.

26. Средняя смертельная доза при введении в желудок (далее - LD₅₀) – доза вещества, вызывающая гибель 50% животных при однократном введении в желудок.

27. Средняя смертельная доза при нанесении на кожу (далее - LD_{50 cut}) – доза вещества, вызывающая гибель 50% животных при однократном нанесении на кожу.

28. Средняя смертельная концентрация в воздухе (далее - CL₅₀) – концентрация вещества, вызывающая гибель 50% животных при двух-четырёх часовом ингаляционном воздействии.

29. Средства защиты растений – химические, биологические, технические и другие средства, применяемые для предупреждения проникновения и распространения вредных организмов, уничтожения или снижения их численности либо уменьшения их вредного воздействия на растения и (или) растительную продукцию.

30. Средства индивидуальной защиты (далее - СИЗ) – средства, предназначенные для защиты одного работающего.

31. Тарная этикетка – отпечатанная и представленная изготовителем информация о пестициде, вложенная непосредственно в контейнер, либо нанесенная на внешнюю сторону контейнера, либо на оболочку индивидуальной упаковки.

32. Токсичность – это физиологические или биологические свойства, которые определяют способность химического вещества оказывать вредное действие на живые организмы другими способами, кроме механических.

33. Упаковка – средство или комплекс средств, обеспечивающих защиту изготовителем продукции от повреждения и потерь, окружающей среды от загрязнений, а также обеспечивающих процесс обращения продукции.

34. Фактор среды обитания человека – любой химический, физический или биологический фактор природного либо антропогенного происхождения, способный влиять на организм человека и (или) на состояние здоровья настоящего и будущих поколений.

35. Ядовитое вещество – вещество, которое вызывает нарушения в структуре и/или функции организма человека, животных или растений, приводящее к поражению или смерти при всасывании его в относительно небольших количествах.

ГЛАВА 3 ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ЭКСПЕРТИЗА

36. Для государственной санитарно-гигиенической экспертизы принимаются пестициды, на которые представлена характеристика препарата

в соответствии с требованиями, изложенными в главе 6 настоящей инструкции.

37. В случае необходимости проведения дополнительных испытаний пестицида, заключение по результатам государственной санитарно-гигиенической экспертизы выдается на 1 год.

38. Государственная санитарно-гигиеническая экспертиза пестицидов осуществляется при наличии токсикологической характеристики, гигиенических нормативов и регламентов применения пестицида, методов лабораторного контроля содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и объектах окружающей среды, результатов изучения остаточных количеств пестицида в растениеводческой продукции, представляемых заказчиком.

39. При проведении государственной санитарно-гигиенической экспертизы анализируются:

представленные производителем материалы досье и данные современной научной и справочной литературы;

данные по химическим и физическим свойствам пестицида, химическое и общее название;

токсиколого-гигиеническая характеристика, включая отдаленные эффекты (канцерогенные, мутагенные, тератогенные свойства, репродуктивная токсичность, эмбриотоксичность, гонадотоксичность);

гигиенические нормативы: ДСД, ПДК, МДУок (допускаются временные: ОБУВ, ОДК и другие) и регламенты применения;

методы лабораторного контроля для определения содержания остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и объектах окружающей среды;

рекомендации по применению (проект) и тарная этикетка.

40. В случае отсутствия необходимой информации (перечень изложен в главе 6 настоящей инструкции) для государственной санитарно-гигиенической экспертизы и (или) выявления в современной справочной и научной литературе негативных сведений о токсиколого-гигиенических свойствах пестицида, о которых не было сообщено в досье фирмы, и (или) получения отрицательных результатов в ходе проведения экспериментальных исследований, организацией, проводившей экспертизу, выдается заключение, в котором пестицид не рекомендуется для государственной гигиенической регламентации и регистрации.

41. Принципы государственной санитарно-гигиенической экспертизы:

обязательность ее проведения;

научная обоснованность ее выводов;

независимость экспертов при осуществлении ими своих полномочий;

полнота ее проведения;

финансирование осуществляется за счет средств заказчика экспертизы в соответствии со сметой расходов на ее проведение, если иное не установлено законодательством Республики Беларусь;

соблюдение конфиденциальности.

42. Государственную санитарно-гигиеническую экспертизу средств защиты растений осуществляют уполномоченные организации, имеющие необходимое для этого научное и материальное обеспечение и специалистов соответствующего профиля и квалификации. Головным учреждением по проведению государственной санитарно-гигиенической экспертизы пестицидов является Государственное учреждение «Республиканский научно-практический центр гигиены» (далее – ГУ «РНПЦ гигиены»), которое проводит экспертизу по направлению Республиканского унитарного предприятия «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (далее – РУП «ЦЭИ МЗ»), либо по письменному обращению заказчика при необходимости проведения токсикологических исследований.

43. Результаты государственной санитарно-гигиенической экспертизы оформляются актом с рекомендациями о возможности применения пестицида и его государственной гигиенической регистрации.

44. Для проведения исследований заказчик представляет аналитический образец препаративной формы пестицида и стандарт на действующее вещество пестицида в упаковке производителя с оригинальной тарной этикеткой и сертификатом анализа от производителя.

ГЛАВА 4

ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

45. Для действующего вещества зарубежного производства токсиколого-гигиенические исследования в Республике Беларусь включают:

исследования с целью установления класса опасности по показателям острой пероральной и эпикутанной токсичности действующего вещества на лабораторных животных с оценкой клинической картины токсического действия и установлением LD_{50} , LD_{50cut} и сравнительной характеристикой клинической картины острой интоксикации и параметров острой токсичности с данными, приведенными в досье фирмы.

Если полученные результаты исследований по параметрам острой токсичности зарубежного действующего вещества соответствуют данным, приведенным в досье, экспериментальные исследования прекращаются.

При несовпадении экспериментально полученных данных (изменение класса опасности вещества) проводится субхронический токсикологический эксперимент, в котором оценивается кумулятивное действие действующего вещества и особенности токсических эффектов.

В случае существенных различий с данными досье, проводится хронический токсикологический эксперимент с расчетом ДСД.

46. Для пестицидов зарубежного производства токсиколого-гигиенические исследования в Республике Беларусь включают:

46.1 исследования с целью установления класса опасности по показателям острой пероральной и эпикутанной токсичности препаративной формы на лабораторных животных с оценкой клинической картины токсического действия и установлением LD_{50} , LD_{50cut} и сравнительной характеристикой клинической картины острой интоксикации и параметров острой токсичности с данными, приведенными в досье фирмы.

Если полученные результаты исследований по параметрам острой токсичности препаративной формы соответствуют данным, приведенным в досье, дальнейшие экспериментальные исследования не проводятся.

При несовпадении экспериментально полученных данных (изменение класса опасности вещества) проводится субхронический токсикологический эксперимент, в котором оценивается кумулятивное действие препаративной формы и особенности токсических эффектов. В случае существенных различий с данными досье, проводится хронический токсикологический эксперимент с действующим веществом с расчетом ДСД;

46.2 гигиеническую оценку условий труда с расчетом допустимого риска при применении препарата с учетом максимальных норм расхода, кратности и различных технологий в условиях Республики Беларусь, обоснование сроков безопасного выхода на работу (принимаются результаты по изучению условий труда, проведенные в Российской Федерации, при совпадении природно-климатической зоны, агротехники возделывания культуры, норм расхода и оборудования для агрохимической обработки).

Изучение условий труда для пестицидов, применяемых в закрытом грунте, проводится независимо от наличия результатов по изучению условий труда в условиях открытого грунта.

Изучение условий труда при применении препарата в личных подсобных хозяйствах и агропромышленном комплексе проводится отдельно в каждом случае;

46.3. определение содержания остаточных количеств пестицида в растениеводческой продукции, выращенной в условиях Республики Беларусь, и определение содержания действующего вещества в препаративной форме проводятся аккредитованными лабораториями Министерства здравоохранения или лабораториями других министерств Республики Беларусь;

46.4 воспроизведение и адаптацию методов определения остаточных количеств действующего вещества пестицида в объектах окружающей среды и растениеводческой продукции.

47. Для пестицидов отечественного производства (препаративная форма пестицида произведена на территории Республики Беларусь на основе зарубежного действующего вещества) токсиколого-гигиенические исследования включают:

47.1 оценку действующего вещества в соответствии с п.45:

47.2 лабораторный эксперимент по изучению острой токсичности препаративной формы (пероральной, кожной, ингаляционной) на лабораторных животных с оценкой клинической картины токсического действия, установлением параметров острой токсичности (LD_{50} , LD_{50cut} , LC_{50}) и класса опасности;

47.3 изучение раздражающего действия на кожные покровы и слизистые оболочки глаз лабораторных животных;

47.4 исследования по изучению подострой токсичности препаративной формы в двухмесячном эксперименте на лабораторных животных;

47.5 оценку сенсibiliзирующего действия препаративной формы пестицида;

47.6 гигиеническую оценку условий труда с расчетом допустимого риска при применении препарата с учетом максимальных норм расхода, кратности и различных технологий в условиях Республики Беларусь, обоснование сроков безопасного выхода на работу.

Изучение условий труда для пестицидов, применяемых в закрытом грунте проводится независимо от наличия результатов по изучению условий труда в условиях открытого грунта;

Изучение условий труда при применении препарата в личных подсобных хозяйствах и агропромышленном комплексе проводится отдельно в каждом случае;

47.7 определение содержания остаточных количеств пестицида в сельскохозяйственной продукции, выращенной в условиях Республики Беларусь (в случае отсутствия данных лабораторий, аккредитованных в Республике Беларусь);

47.8 определение содержания действующего вещества в препаративной форме (в случае отсутствия протокола данных лабораторий, аккредитованных в Республике Беларусь);

в случае наличия протоколов исследований, проведенных аккредитованными лабораториями Республики Беларусь, исследования по п.47.7 и 47.8 не проводятся;

47.9 воспроизведение и адаптацию методов определения остаточных количеств действующего вещества пестицида в объектах окружающей среды и растениеводческих культурах.

48. Для пестицидов отечественного производства (препаративная форма пестицида и действующее вещество произведены на территории

Республики Беларусь) токсиколого-гигиенические исследования включают:

48.1 лабораторные эксперименты по изучению острой токсичности препаративной формы и действующего вещества (пероральной, накожной, ингаляционной) на лабораторных животных с оценкой клинической картины токсического действия и установлением параметров острой токсичности (LD_{50} , LD_{50cut} , LC_{50}) и класса опасности;

48.2 изучение раздражающего действия препаративной формы и действующего вещества на кожные покровы и слизистые оболочки глаз лабораторных животных;

48.3 изучение подострой токсичности препаративной формы и действующего вещества в двухмесячных экспериментах на лабораторных животных;

48.4 оценку сенсibiliзирующего действия препаративной формы и действующего вещества пестицида;

48.5 изучение хронической токсичности, отдаленных эффектов (эмбрио- и гонадотоксическое действие, репродуктивная токсичность, мутагенные и онкогенные свойства) действующего вещества с установлением максимально недействующих доз, расчетом ДСД и обоснованием гигиенических нормативов (ПДК/ОБУВ в воздухе рабочей зоны, ПДК/ОБУВ в атмосферном воздухе, ПДК/ОДК в почве; ПДК/ОДУ в воде; МДУок в растительной продукции).

Гигиеническую оценку условий труда с расчетом допустимого риска при применении препарата с учетом максимальных норм расхода, кратности и различных технологий в условиях Республики Беларусь, обоснование сроков безопасного выхода на работу.

Изучение условий труда для пестицидов, применяемых в закрытом грунте, проводится независимо от наличия результатов по изучению условий труда в условиях открытого грунта.

Изучение условий труда при применении препарата в личных подсобных хозяйствах и агропромышленном комплексе проводится отдельно в каждом случае.

48.6 определение содержания остаточных количеств пестицида в растениеводческой продукции, выращенной в условиях Республики Беларусь;

48.7 определение содержания действующего вещества в препаративной форме;

в случае наличия протоколов исследований, проведенных аккредитованными лабораториями Республики Беларусь, исследования согласно п.48.6 и 48.7 не проводятся.

49. Регистрация протравителей семян.

49.1 Если процесс протравливания семенного материала будет производиться в Республике Беларусь, токсиколого-гигиенические исследования включают:

гигиеническую оценку условий труда при протравливании семян с расчетом допустимого риска при максимальной норме расхода и различных технологиях в условиях Республики Беларусь.

49.2 Для протравленных семян, ввезенных на территорию Республики Беларусь, токсиколого-гигиенические исследования включают:

гигиеническую оценку условий труда с расчетом допустимого риска при посевных работах с применением протравленных семян с учетом максимальных норм расхода посевного материала и различных технологий посева в условиях Республики Беларусь, обоснование сроков безопасного выхода на работу;

49.3 определение содержания остаточных количеств протравителя в растениеводческой продукции, выращенной в условиях Республики Беларусь.

ГЛАВА 5 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ ПЕСТИЦИДОВ

50. Санитарно-химические исследования выполняются при наличии аналитических методов контроля действующего вещества в объектах окружающей среды и растениеводческой продукции, а также в препаративной форме.

51. Заказчик представляет:

стандарт образца действующего вещества препарата в количестве не менее 0,5 г;

методы контроля действующего вещества (подробное описание на бумажном и электронном носителе) в объектах окружающей среды, растениеводческой продукции и в препаративной форме.

53. Санитарно-химические исследования включают:

определение концентрации действующего вещества в препаративной форме, в случае отсутствия протокола исследований из аккредитованных лабораторий Республики Беларусь;

изучение содержания остаточных количеств пестицида в растениеводческой продукции, объектах окружающей среды, в случае отсутствия протоколов исследований из аккредитованных лабораторий Республики Беларусь.

54. Методы определения остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды и растениеводческой продукции должны быть:

адаптированы для использования их в лабораториях Министерства здравоохранения Республики Беларусь;

утверждены Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

55. На методы определения остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды и растениеводческой продукции, не опубликованные в сборниках официальных документов Министерства здравоохранения Республики Беларусь, Заказчиком представляется подробное описание методов. В аккредитованных лабораториях Министерства здравоохранения проводится их апробация и адаптация с целью дальнейшего утверждения Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

56. Для целей государственного санитарного надзора адаптированные в аккредитованных лабораториях Министерства здравоохранения методы определения остаточных количеств пестицидов в воде, почве, воздухе, продукции растениеводства предоставляются в Государственное учреждение «Республиканский центр гигиены, эпидемиологии и общественного здоровья».

57. Перечень методов определения остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды и растениеводческих культурах размещается на сайтах ГУ «РНПЦ гигиены».

58. Адаптированные методы определения остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды и растениеводческой продукции на бумажном и электронном носителях, образцы действующих веществ пестицидов представляются заказчиком на регистрацию и хранение в ГУ «РНПЦ гигиены».

59. Адаптация методов определения остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды и растениеводческой продукции, представленных заказчиком, проводится с соблюдением условий конфиденциальности.

ГЛАВА 6

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА (ДОСЬЕ)

Досье на средство защиты растений должно содержать информацию согласно п.п. 60-72 настоящей инструкции.

60. Изготовитель пестицида и действующего вещества (название, адрес).

61. Отличительное название (торговое).

62. Назначение.

63. Действующее вещество. Химический класс. Концентрация (в г/л или г/кг). Препаративная форма.

64. Сфера применения (на каких культурах предполагается).

65. Рекомендуемая норма расхода и способ применения. Рекомендуемые регламенты применения. Рекомендуемый срок ожидания (в днях до сбора урожая).

66. Физико-химические свойства действующего вещества (структурная формула, эмпирическая формула, молекулярная масса, агрегатное со-

стояние, растворимость в воде, растворимость в органических растворителях, цвет, запах и т.д.). Чистота технического продукта, качественный и количественный состав примесей.

67. Физико-химические свойства препаративной формы (агрегатное состояние, цвет, запах, водородный показатель, содержание влаги (%), качественный и количественный состав примесей, стабильность при хранении).

68. Физико-химическая характеристика, процентное содержание и функциональное назначение составных частей в препаративной форме.

69. Токсикологическая характеристика действующего вещества:

острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD_{50} , порог острого действия. Острая токсичность при нанесении на кожу - LD_{50cut} . Острая ингаляционная токсичность - CL_{50} . Порог острого действия. Клинические проявления острой интоксикации. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки. Замедленное нейротоксическое действие на курах (обязательно для фосфорорганических пестицидов, для других - при необходимости);

подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции. Подострая кожная токсичность;

сенсibiliзирующее действие, иммунотоксичность;

хроническая токсичность (пороговые и неэффективные дозы);

онкогенность, определяемая введением испытуемого агента двум видам животных (мыши, крысы) в течение двух лет;

тератогенность и эмбриотоксичность - с использованием методических подходов, позволяющих выявить аномалии у плодов и токсичность для плода;

репродуктивная токсичность по методу двух поколений и гонадотоксичность;

мутагенность (не менее трех тестов, включая тест Эймса и тест на млекопитающих *in vivo*);

метаболизм в организме млекопитающих, основные метаболиты;

лимитирующие показатели вредного действия, в том числе максимально неэффективная доза по действию на функциональное состояние щитовидной железы (для препаратов, относящихся к группе фенилмочевин, феноксикилот и для препаратов, вмешивающихся в обмен и синтез тиреоидных гормонов);

допустимая суточная доза (ДСД) мг/кг массы тела человека;

метаболизм в объектах окружающей среды, в том числе в сельскохозяйственных растениях. При образовании метаболитов, токсичность которых превышает токсичность действующего вещества, гигиенические регламенты и методики определения в окружающей среде на образующиеся метаболиты.

70. Токсикологическая характеристика препаративной формы и составляющих ее компонентов:

состав препаративной формы (химическое название для каждой составной части, функциональное назначение составных частей в препаративной форме);

острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD_{50} ;

острая токсичность при нанесении на кожу- LD_{50cut} ;

острая ингаляционная токсичность – CL_{50} ;

раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки;

подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции;

подострая накожная токсичность (для препаратов, обладающих выраженной дермальной опасностью);

подострая ингаляционная токсичность (для препаратов, представляющих выраженную ингаляционную опасность);

сенсibiliзирующее действие;

токсикологическая характеристика компонентов препаративной формы (наполнители, эмульгаторы, стабилизаторы, растворители и т.д.).

В случае наличия в составе препаративной формы токсикологически значимых веществ, способных значительно усиливать токсические свойства по сравнению с действующим веществом, данные по токсикологической оценке препаративной формы могут быть расширены с учетом свойств компонентов препаративной формы, а также их метаболитов.

71. Гигиеническая характеристика препаративной формы:

влияние препарата на качество и пищевую ценность сельскохозяйственных культур;

рекомендуемые гигиенические нормативы остаточных количеств пестицидов в пищевых продуктах и объектах окружающей среды, сроки ожидания (для стойких препаратов, способных к транслокации в растения и миграции в сопредельные среды представляется ПДК для почвы, для остальных препаратов – допускается ОДК в почве). При обосновании отсутствия необходимости гигиенического нормирования для средств защиты растений (некоторых регуляторов роста растений, биопрепаратов, микробиологических препаратов) предоставляет копию заключения и материалы обоснования в ГУ «РНПЦ гигиены»;

рекомендации по диагностике и лечению острых отравлений, в том числе первая помощь при отравлении, антидоты;

данные FAO/ВОЗ или ЕРА, или Европейского союза по оценке опасности пестицидов (для зарубежных пестицидов) при их наличии;

данные по содержанию остаточных количеств пестицида и обоснованию сроков ожидания для каждой культуры;

гигиеническая оценка условий труда при применении препарата с учетом максимальных норм расхода, кратности и различных технологий в условиях Республики Беларусь. Обоснование сроков безопасного выхода на работу;

скорость разложения действующего вещества (T_{50} и T_{90}) в почве и в воде;

наименование токсичных метаболитов, если таковые имеются;

методы определения остаточных количеств пестицида в объектах окружающей среды и пищевых продуктах.

72. Характеристика биопрепаратов.

72.1. Для производственных штаммов микроорганизмов (бактерии, грибы) и готовых форм (продуктов микробного синтеза) - для микроорганизмов:

полное наименование штамма микроорганизма, его таксономическое положение, происхождение, условия культивирования, селективная питательная среда, способ идентификации и способ применения;

патогенность (вирулентность, токсичность, токсигенность) бактерий, грибов на двух видах лабораторных животных при однократном внутрибрюшинном, внутрижелудочном введении, поступлении через верхние дыхательные пути;

раздражающее действие на слизистую оболочку глаз;

сенсibiliзирующее и иммунотоксическое действие микроорганизмов при поступлении через верхние дыхательные пути в течение одного месяца;

лимитирующие критерии вредности в хроническом эксперименте;

влияние на процессы микробного самоочищения в водной среде (при необходимости нормирования в воде водоемов);

ПДК для атмосферного воздуха и воздуха рабочей зоны.

72.2. Токсикологическая оценка продуктов микробного синтеза (как самостоятельной формы биопрепарата):

острая пероральная токсичность (мыши, крысы) – LD_{50} ;

острая токсичность при нанесении на кожу- LD_{50cut} ;

острая ингаляционная токсичность - CL_{50} (порог острого ингаляционного действия для препаратов, производящихся на территории стран СНГ);

клинические проявления острой интоксикации;

раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки;

подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции;

подострая накожная токсичность;

сенсibiliзирующее действие, иммунотоксичность;

хроническая токсичность (пороговые и неэффективные дозы);

онкогенность;

тератогенность и эмбриотоксичность - с использованием методических подходов, позволяющих выявить аномалии у плодов и токсичность для плода;

репродуктивная токсичность по методу двух поколений и гонадотоксичность;

мутагенность (не менее трех тестов, включая тест Эймса и тест *in vivo* у лабораторных животных);

обоснование необходимости и разработка гигиенических нормативов, обеспечивающих безопасность населения и работников при производстве и применении для содержащих токсин препаратов.

72.3. Токсикологическая оценка препаративной формы микробиологического препарата.

Для микробиологических препаратов:

свойства штамма-продуцента и характеристика препаративной формы (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности, титр вирусных телец, включений, вспомогательные вещества и их назначение).

острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD_{50} ;

острая ингаляционная токсичность - CL_{50} ;

раздражающее и резорбтивное (при необходимости) действие на кожу и слизистые оболочки;

сенсibiliзирующее действие;

кумулятивные свойства;

дисбиотическое действие;

состав контаминантной микрофлоры (для вирусных и микроспоридиальных препаратов) и данные по патогенности для теплокровных.

Для содержащих токсин препаратов необходимо представить данные по остаточным количествам токсина в урожае и утвержденные методики его определения.

Изучение содержания остаточных количеств содержащего токсин препарата в динамике в случае необходимости гигиенического нормирования.

Обоснование необходимости и разработка гигиенических нормативов, обеспечивающих безопасность населения и работающих при производстве и применении пестицидов (при необходимости):

МДУ в пищевых продуктах;

ПДК для воды в источниках и системах питьевого водоснабжения;

ПДК в воздухе рабочей зоны (для препаратов, производящихся на территории Республики Беларусь);

ОБУВ и ПДК (для препаратов, производящихся на территории Республики Беларусь) в атмосферном воздухе;

ОБУВ в воздухе рабочей зоны для зарубежных препаратов;

ПДК в почве (для стойких препаратов, способных к транслокации в растения и миграции в другие системы);

ОДК в почве для остальных препаратов.

ГЛАВА 7 ЭКСПЕРТИЗА ПЕСТИЦИДОВ ДЛЯ РОЗНИЧНОЙ ТОРГОВЛИ НАСЕЛЕНИЮ

73. Гигиеническая экспертиза пестицидов, ввозимых в Республику Беларусь для розничной торговли населению юридическими лицами и индивидуальными предпринимателями, осуществляется при условии:

наличия государственной гигиенической регистрации пестицида производителем или официальным дистрибьютором;

наличия государственной регистрации пестицида для применения и розничной торговли населению;

наличия копии удостоверения о государственной регистрации, заверенной в установленном порядке заявителем пестицида;

включения в Государственный реестр средств защиты растений (пестицидов) и удобрений, разрешенных для применения на территории Республики Беларусь;

наличия копии документа, подтверждающего приобретение пестицида у производителя (заявителя) для реализации и розничной торговли на территории Республики Беларусь;

наличия технических условий на фасовку пестицидов (при условии фасовки).

74. Гигиеническая экспертиза пестицида для применения и розничной продажи населению включает:

экспертизу потребительской упаковки, тарной этикетки и (или) рекомендации по применению;

определение действующего вещества в препаративной форме.

75. Заключение по результатам гигиенической экспертизы пестицида, ввезенного для розничной торговли населению, выдается на партию.

ОГЛАВЛЕНИЕ

Инструкция 2.2.3.10-24-81–2006

«Требования к проведению государственной санитарно-гигиенической экспертизы средств защиты растений

	стр.
Глава 1 Общие положения.....	2
Глава 2 Основные понятия и термины	2-5
Глава 3. Гигиеническая экспертиза	5-7
Глава 4 Токсиколого-гигиенические исследования	7-11
Глава 5 Методы контроля пестицидов	11-12
Глава 6 Характеристика препарата (досье)	12-17
Глава 7 Экспертиза пестицидов для розничной торговли населению	17