

Метод токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам

Технические продукты, используемые при производстве пестицидов-дженериков, могут отличаться от оригинального действующего вещества по токсичности (повышенный или измененный состав примесей, нарушение условий хранения, замена сырьевых компонентов и др.), что увеличивает токсичность примесей и композиций, и является причиной их неэквивалентности веществам-оригинаторам. При проведении государственной токсиколого-гигиенической экспертизы пестицидов в настоящее время в республике отсутствуют единые критерии и принципы токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам, рекомендованные FAO/ВОЗ.

В рамках задания 04.10. «Разработать и внедрить метод токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам» специалистами НИИ ГТ ЭВМ РЦГЭиОЗ разработан метод токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам, формализованный в Инструкцию по применению № 035-1124, утвержденную заместителем Министра здравоохранения – Главным государственным санитарным врачом Республики Беларусь 19.02.2025 (далее – инструкция).

Настоящая инструкция впервые устанавливает метод токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам и содержит порядок проведения оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков веществам-оригинаторам; и детально представленные этапы проведения исследований (признание эквивалентности на основании предоставленных спецификаций / непризнание по критериям количественного и качественного состава примесей / необходимость проведения сравнительной оценки токсикологических профилей).

Преимуществом разработанного метода является необходимость проведения токсикологических исследований новых препаратов для выявления опасных для здоровья человека токсических свойств и определения класса опасности только в случае выявления экспертом несоответствия анализируемого технического продукта оригинатору, что позволяет избежать длительных и затратных экспериментальных исследований с использованием лабораторных животных, сложного специализированного оборудования и др.

Настоящая инструкция по применению предназначена для специалистов организаций здравоохранения (учреждений), выполняющих токсиколого-гигиеническую оценку безопасности химических средств защиты растений при проведении государственной регистрации по единым критериям определения эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам, а также для врачей-гигиенистов, осуществляющих государственный санитарный надзор за обращением пестицидов.