

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ № 035-1124 «МЕТОД ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ ТЕХНИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ ПЕСТИЦИДОВ-ДЖЕНЕРИКОВ ОРИГИНАЛЬНЫМ ДЕЙСТВУЮЩИМ ВЕЩЕСТВАМ»

Ильюкова И.И., Юркевич Е.С., Камлюк С.Н., Иода В.И., Клочкова О.П.

НИИ гигиены, токсикологии, эпидемиологии, вирусологии и микробиологии
РЦГЭиОЗ

Разработка метода: Цели и сроки

Инструкция по применению «Метод токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам» (регистрационный № 035-1124) разработана в рамках научно-исследовательской, опытно-конструкторской и технологической работы (НИОКТР).

Задание 04.10: Разработать и внедрить метод токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности.

Подпрограмма: «Безопасность среды обитания человека».

ГНТП: «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг».

Сроки выполнения работы: 1 квартал 2022 г. – 4 квартал 2024 г.

Сущность метода: Ключевые аспекты

Сущность метода заключается в установлении единых методологических подходов к проведению токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам.

- Порядок проведения оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков веществам-оригинаторам.
- Этапы проведения исследований, обеспечивающие комплексный анализ.



Метод предусматривает унификацию процессов для обеспечения сравнимости и достоверности результатов оценки безопасности.

Назначение метода: Профилактика заболеваний

Метод предназначен для использования в комплексе медицинских услуг, направленных на медицинскую профилактику заболеваний и патологических состояний населения, связанных с воздействием пестицидов-дженериков.

Медицинская профилактика	Защита населения	Регулирование пестицидов
Внедрение метода снизит риски для здоровья, связанные с применением пестицидов.	Обеспечение безопасности населения от потенциально вредных веществ.	Обеспечение соответствия дженериков установленным стандартам безопасности.

Применение метода: Области использования

Использование метода, содержащегося в инструкции по применению, охватывает несколько ключевых направлений для обеспечения безопасности.

- Оценка риска здоровью населения, ассоциированного с воздействием пестицидов-дженериков.
- Совершенствование надзора за применением пестицидов-дженериков, особенно обладающих высокой токсичностью.
- Повышение эффективности и достоверности результатов оценки безопасности пестицидов-дженериков для здоровья населения при проведении государственной токсиколого-гигиенической экспертизы пестицидов.

Пользователи инструкции: Целевая аудитория

Инструкция по применению предназначена для специалистов, непосредственно участвующих в оценке безопасности пестицидов.

Врачи-гигиенисты	Иные врачи-специалисты
Специалисты, ответственные за контроль и оценку санитарно-гигиенических норм.	Сотрудники организаций здравоохранения, проводящие токсиколого-гигиеническую оценку безопасности пестицидов-дженериков при их государственной регистрации.

Содержание инструкции по применению: Главы

Инструкция структурирована в соответствии с логикой проведения оценки, охватывая все необходимые аспекты, от общих положений до специфических токсикологических и экотоксикологических оценок.

Глава 1	Назначение и область применения.
Глава 2	Основные термины и определения.
Глава 3	Этапы токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности.
Глава 4	Сравнительная оценка справочных спецификаций.
Глава 5	Признание/непризнание эквивалентности.
Глава 6	Токсикологическая оценка эквивалентности.
Глава 7	Экотоксикологическая оценка эквивалентности.
Глава 8	Интерпретация результатов.

Научная новизна и преимущества метода

Метод включает:

- критерии токсиколого-гигиенической оценки для установления эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам,
- многоуровневую батарею тестов с использованием методов *in silico*, *in vivo* и *in vitro*,
- алгоритм определения эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам по токсикологическим критериям,
- единые методологические подходы к проведению токсиколого-гигиенической оценки эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам.

Содержание инструкции по применению: Приложения

Приложения к инструкции предоставляют детализированные расчеты, показатели и схемы исследований, необходимые для практической реализации метода.

- Расчетное определение максимально возможного уровня токсичности для примесей (обязательное).
- Показатели оценки безопасности активно действующих веществ пестицидов (справочное).
- Показатели оценки препаративной формы пестицида (справочное).
- Перечень токсикологических показателей и диапазоны их значений для создания токсикологического профиля действующего вещества пестицида (технического продукта дженерика) (справочное).
- Схема токсикологических исследований в зависимости от процентного содержания примеси (обязательное).
- Батарея тестов методов *in silico*, *in vitro* и *in vivo* для экспериментального определения эквивалентности технических продуктов пестицидов-дженериков оригинальным действующим веществам (справочное).
- Примеры расчета максимально возможного уровня токсичности для примесей (справочное).

Метод позволяет:

- получить репрезентативные данные о рисках здоровью населения, ассоциированных с применением химических средств защиты растений,
- повысить эффективность и достоверность токсиколого-гигиенической оценки безопасности пестицидов для здоровья населения на 25 % за счет определения эквивалентности пестицидов – дженериков оригинальным действующим веществам,
- снизить уровень риска здоровью, ассоциированного с воздействием химических средств защиты растений, на 10 % за счет повышения безопасности применяемых пестицидов.

