

**Об утверждении Правил проведения регистрационных испытаний,  
государственной регистрации и перерегистрации средств защиты растений,  
разрешенных к применению в Республике Казахстан**

*Утративший силу*

Приказ Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан от 30.12.1999г. N 226 Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4.01.2000г. N 1023. Утратил силу - приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 26 декабря 2002 года N 432 (V022127)

В соответствии с подпунктом 7) пункта 10 и подпунктом 7) пункта 11 Положения о Министерстве сельского хозяйства Республики Казахстан, утвержденного постановлением Правительства Республики Казахстан от 16 ноября 1999 года N 1731 "Об утверждении Положения о Министерстве сельского хозяйства Республики Казахстан" приказываю:

1. Утвердить прилагаемые "Правила проведения регистрационных испытаний , государственной регистрации и перерегистрации средств защиты растений, разрешенных к применению в Республике Казахстан".

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его госрегистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

*И.о.Министра*

У т в е р ж д е н о  
приказом Министра сельского  
хозяйства Республики Казахстан  
от 30 декабря 1999 г. N 226

**П р а в и л а  
проведения регистрационных испытаний, государственной  
регистрации и перерегистрации средств защиты растений,  
разрешенных к применению в Республике Казахстан**

1. Настоящие Правила разработаны в соответствии с Положением о Министерстве сельского хозяйства Республики Казахстан, утвержденным постановлением Правительства Республики Казахстан от 16 ноября 1999 года N 1731 "Об утверждении Положения о Министерстве сельского хозяйства Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н " .

2. Государственным органом, осуществляющим организацию регистрационных испытаний и проведение государственной регистрации и перерегистрации средств защиты растений является Министерство сельского

хозяйства Республики Казахстан (далее - Минсельхоз).

Структурным подразделением Минсельхоза, непосредственно осуществляющим организацию регистрационных испытаний и проведение государственной регистрации, является Отдел государственной регистрации, контроля за производством и применением средств защиты растений Управления по защите и карантину растений Департамента земледелия.

### **Термины и определения, используемые в настоящих правилах**

Вредный организм - организм, снижающий урожай растений и его качество.

Защита растений - раздел прикладной биологии, разрабатывающий теоретические основы и методы предотвращения и снижения потерь от вредных организмов, а также раздел сельскохозяйственного производства, осуществляющий применение этих методов.

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

Действующее вещество - биологически активная часть Препарата, содержащаяся в препаративной форме.

Запрещенный пестицид - Препарат, для которого все зарегистрированные виды использования запрещены решением Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан или органов государственного санитарного надзора.

Комбинированный пестицид - Препарат, содержащий в составе два и более действующих веществ.

Пестицид ограниченного использования - Препарат, для которого разрешены только отдельные виды применения.

Общепринятое название - наименование, присвоенное действующему веществу Препарата Международной организацией по стандартизации или принятое национальными органами стандартизации для употребления в качестве родового (группового) или частного (только для конкретного действующего вещества) названия.

Опасность - вероятность неблагоприятного воздействия на человека и окружающую среду.

Отличительное (торговое) название - название, под которым данный Препарат этикетуется, регистрируется и рекламируется изготовителем и которое, если оно охраняется национальным законодательством, может

использоваться исключительно его изготовителем с целью сделать продукт отличающимся от других Препаратов, содержащих то же самое действующее вещество.

Перерегистрация - повторная регистрация Препарата по истечении срока действия регистрационного удостоверения.

Регистрант (заявитель) - юридическое или физическое лицо, подавшее заявку на регистрацию Препарата.

Регистрация - процедура, по результатам которой специально уполномоченный орган в области регистрации дает разрешение на производство, ввоз, торговлю, применение и рекламу Препарата.

Регистрационные испытания пестицидов - регламентированная система изучения биологической эффективности, опасности для человека и окружающей природной среды, научной и практической оценки Препарата в различных отраслях народного хозяйства.

Регламент использования - правила, устанавливающие обязательные требования к условиям и порядку применения Препаратов.

Риск - степень вероятной опасности Препарата в конкретных условиях его использования.

### **Регистрационные испытания пестицидов**

3. Регистрационные испытания новых пестицидов осуществляются с целью оценки биологической эффективности, токсиколого-гигиенической и экологической безопасности и установления регламентов их применения.

Регистрационные испытания пестицидов проводятся в научно-исследовательских и других учреждениях, входящих в систему регистрационных испытаний, по единым методическим указаниям, утвержденным Минсельхозом, а санитарно-гигиенические, токсикологические и экологические - в учреждениях, аттестованных Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации Министерства энергетики, индустрии и торговли Республики Казахстан на право проведения подобных работ. Исполнители исследовательских работ определяются в порядке, определяемом Минсельхозом.

Исполнители регистрационных испытаний представляют в Минсельхоз отчеты о результатах этих испытаний с выводами и конкретными рекомендациями о возможности их регистрации. Контроль за качеством проведения регистрационных испытаний возлагается на областные территориальные управления Минсельхоза.

В отдельных случаях, в целях уточнения зарегистрированных норм расхода пестицидов может осуществляться проверка их биологической эффективности. Данная проверка проводится комиссией, создаваемой по инициативе Минсельхоза из числа работников центрального аппарата и территориальных

управлений Минсельхоза, с привлечением ученых, работников научно-исследовательских и других учреждений и организаций.

*Сноска. Пункт 3 - с дополнениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства РК от 11.07.2000г. N 182.*

4. Обязательным условием регистрационных испытаний является включение препарата в план испытаний, который формируется до 30 апреля. Заявки о включении пестицидов в план регистрационных испытаний принимаются до 1 марта текущего года. В случае необходимости период приема заявок может быть продлен и прекращается за 15 дней до проведения полевых или лабораторных о п ы т о в .

5. План испытаний предусматривает количество зон, включенных в опыты, и количество опытов в каждой зоне. Схемы опытов согласовываются с заявителем и после этого включаются в договор с организацией, определенной в качестве и с п о л н и т е л я р а б о т .

6. Исследования по изучению динамики остаточных количеств пестицидов осуществляется в экспериментах по установлению биологических регламентов использования в тех же зонах, где проводятся регистрационные испытания.

7. Учреждениями Агентства по делам здравоохранения Республики Казахстан после проведения регистрационных испытаний пестицидов, содержащих новые неизвестные действующие вещества дается гигиеническое обоснование для регистрации указанных препаратов и разрабатываются гигиенические нормативы и р е г л а м е н т ы .

8. При проведении регистрационных испытаний пестицидов аттестованные Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации Министерства энергетики, индустрии и торговли Республики Казахстан лаборатории разрабатывают методические указания по определению остаточных количеств препаратов, адаптируют имеющиеся методики к условиям токсикологических лабораторий Казахстана, а также апробируют их.

9. Для проведения регистрационных испытаний пестицидов фирма-производитель средств защиты растений (далее - Регистрант) обязан предоставить опытную партию пестицида, аналитические стандарты действующих веществ и при необходимости - стандарты метаболитов. Доставка их к месту проведения испытаний производится за счет Регистранта.

10. Продукция, полученная в процессе испытаний, уничтожается или допускается к использованию при наличии данных об отсутствии в ней остаточных количеств пестицида и разрешения органов государственного с а н и т а р н о г о н а д з о р а .

11. Регистрационные испытания препаратов с новым действующим веществом проводятся на протяжении трех полных вегетационных периодов:

первый и второй год - полевые испытания, третий - производственные испытания . В случае необходимости Минсельхоз может продлить срок проведения регистрационных испытаний на один год.

По результатам полевых испытаний Минсельхоз определяет площади и зоны проведения производственных испытаний, а в случае не подтверждения устойчивой биологической эффективности испытываемых препаратов в производстве, принимается решение о продолжении полевых испытаний.

*Сноска. Пункт 11 - в новой редакции согласно приказу Министра сельского хозяйства РК от 11.07.2000г. N 182.*

12. Срок полевых испытаний может быть сокращен до одного вегетационного периода для препаратов, содержащих действующие вещества, которые входят в состав уже зарегистрированных, а также при изменении процентного содержания действующего вещества и при расширении сферы применения. Производственные испытания данных препаратов по согласованию с Минсельхозом могут проводиться параллельно с полевыми опытами.

*Сноска. Пункт 12 - в новой редакции согласно приказу Министра сельского хозяйства РК от 11.07.2000г. N 182.*

13. Методы контроля пестицидов утверждает Минсельхоз, кроме существующих и вводимых нормативных актов и документов органов государственного санитарного надзора.

14. Отчет о результатах регистрационных испытаний представляется по ф о р м е п р и л о ж е н и я 2 2 .

15. Финансирование научно-исследовательских работ по регистрационным испытаниям пестицидов осуществляется Регистрантом по договорам, заключенным с исполнителями, в соответствии с планом регистрационных испытаний, утвержденным Минсельхозом.

### **Государственная регистрация пестицидов**

16. Государственной регистрации подлежат препаративные формы пестицидов отечественного и иностранного производства, для которых разработаны регламенты применения, включая необходимые постоянные и расчетные санитарно-гигиенические нормативы и методы контроля за их п р и м е н е н и е м .

Государственная регистрация пестицидов, содержащих новые неизвестные действующие вещества, проводится Минсельхозом после обязательной государственной гигиенической регистрации в Агентстве Республики Казахстан по делам здравоохранения и получения гигиенического обоснования.

Государственной регистрации подлежат также препараты, формулируемые в Республике Казахстан, для которых необходима разработка и утверждение в установленном порядке технических условий на их выпуск, а также образца

тарной этикетки.

К государственной регистрации не принимаются пестициды, относящиеся к особо токсичным или высокотоксичным препаратам.

17. Для государственной регистрации пестицидов Регистрант подает в Минсельхоз следующие документы:

- заявку в 2-х экземплярах на государственную регистрацию пестицида, содержащую информацию согласно приложению 1;
- материалы на пестицид в 2-х экземплярах;
- для отечественных препаратов и формуляций - технические условия, согласованные Агентством Республики Казахстан по делам здравоохранения и Комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации Министерства энергетики, индустрии и торговли Республики Казахстан;
- результаты регистрационных испытаний пестицида в 2-х экземплярах;
- методики определения остаточных количеств пестицида в сельскохозяйственной продукции и объектах окружающей среды, утвержденные Минсельхозом;
- санитарно-гигиенические нормативы содержания пестицида в сельскохозяйственной продукции и объектах окружающей среды;
- образец тарной этикетки с информацией на русском и казахском языках.

18. Заявка на регистрацию должна соответствовать требованиям, установленным данными Правилами и содержать конкретные сведения о Препарате. Досье представляется на казахском или русском языке. Кроме того при необходимости Регистрант обязан представить краткое резюме заявки на русском языке. Заявка на регистрацию препарата дополняется данными по форматы таблицы 1.

19. Данные, представляемые Регистрантом по результатам испытаний в условиях стран СНГ, включающие в себя отчеты по испытанию, заключение указания по использованию препарата, тарную этикетку, адаптированные методы контроля микроколичеств и при необходимости другие документы.

20. Заявка на перерегистрацию Препарата должна содержать подтверждения торгового названия действующего вещества, препаративной формы и регламент применения.

21. При расширении сферы применения препарата Регистрантом представляются данные по приложению 1, а при изменении торгового названия и производителя - Приложения 2, 7б.

22. При изменении препаративной формы препарата Регистрантом представляются данные по формам приложения 3, 6в, 7б, 7в, 14, а для препаратов, производящихся в Казахстане или странах СНГ и содержащих известные действующие вещества - приложения 3, 13, 14.

23. При регистрации комбинированного препарата, содержащего известные действующие вещества, Регистрантом предоставляется данные по формам приложения 4, 7 б, 14.

24. При регистрации микробиологических препаратов с измененным титром, замены препаративной формы Регистрантом представляется данные формам приложения 5 (за исключением п.п. 3, 5, 6, 9, 17, 20), 14, 15б, 15в.

25. При регистрации Препарата, содержащего новое неизвестное действующее вещество, не имеющего регистрации в СНГ, но внесенного в Международные справочники, регистрантом представляются данные по формам Приложений 3, 6-12, 14 и 20. Регистрация проводится по согласованию с Агентством по делам здравоохранения, Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Казахстан.

26. При регистрации нового неизвестного действующего вещества, производящегося на территории стран СНГ, регистрант представляет данные по формам Приложений 3, 6-14 и 20. Регистрация проводится по согласованию с Агентством по делам здравоохранения, Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Казахстан.

27. При регистрации нового микробиологического Препарата регистрантом представляются данные, отображенные в Приложениях 5, 11, 12, 14, 15 и 20. Регистрация проводится по согласованию с Агентством по делам здравоохранения, Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Казахстан.

28. Установление гигиенических нормативов, санитарных норм и правил при использовании и производстве Препаратов показано в Приложении 1 6 .

29. Единые требования, предъявляемые к изучению содержания остаточных количеств Препаратов и составлению отчета отображены в Приложении 17.

30. Единые требования к методикам определения остаточных количеств Препаратов, их метаболитов в сельскохозяйственной продукции и объектах окружающей среды приводятся в Приложении 18.

31. Порядок разработки, адаптации, апробации и утверждения методов определения микроколичеств препаратов и их метаболитов показан в Приложении 19 .

32. Допускается подача на регистрацию краткого досье на Препарат, если по какой-либо причине на данный момент отсутствует полное. При положительном решении о регистрации Препарата Регистрант обязан в течение 3-х месяцев представить полное досье. В противном случае регистрация может быть аннулирована .

33. После принятия регистрационных материалов к рассмотрению

Минсельхозом проводится их экспертиза. Общий срок проведения экспертизы одного Препарата не должен превышать 30 дней.

34. Результаты санитарно-гигиенической экспертизы пестицида, содержащего новое неизвестное действующее вещество, утверждаются Главным государственным санитарным врачом Республики Казахстан, экологической - Министерством природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики К а з а х с т а н .

Регистрационные материалы на пестициды, действующие вещества которых известны и уже зарегистрированы в Казахстане или странах СНГ, проходят согласование в вышеуказанных министерствах и ведомствах.

После утверждения образца тарной этикетки зарегистрированному пестициду присваивается государственный регистрационный номер, Регистранту выдается регистрационное удостоверение по форме согласно приложению 21. Номер регистрации и дата перерегистрации фиксируются в специальном каталоге и указываются в Списке химических и биологических средств борьбы с вредителями, болезнями растений и сорняками, дефолиантов и регуляторов роста растений, разрешенных для применения в сельском и лесном хозяйствах Республики Казахстан, утвержденном Минсельхозом.

Решение о государственной регистрации пестицида вступает в силу со дня выдачи регистрационного удостоверения. Срок действия государственной регистрации пестицида 5 лет.

Государственная регистрация химических средств защиты растений проводится после подтверждения в производстве результатов полевых регистрационных испытаний препаратов. Результаты производственных испытаний препаратов должны подтверждаться актами, подписанными руководителями территориальных управлений Минсельхоза.

*Сноска. Пункт 34 - с дополнениями, внесенными приказом Министра сельского хозяйства РК от 11.07.2000г. N 182.*

35. Пестициды, информация о которых на день государственной регистрации не может быть представлена в полном объеме, но токсиколого- гигиенические свойства и сфера применения которых дают возможность считать риск несущественным, могут быть зарегистрированы временно на срок до 2 лет.

36. В случае временной регистрации пестицида Минсельхозом определяются общие объемы площадей, на которых возможно его применение, с учетом назначения препарата, целевого объекта и общей площади выращивания к у л ь т у р ы .

37. При получении ранее неизвестных данных об опасности пестицида государственная регистрация может быть приостановлена до окончания срока регистрации, о чем Минсельхоз в 10-дневный срок после принятия такого

решения уведомляет в письменной форме Регистранта, заинтересованные министерства и ведомства.

Регистрация может быть ограничена или прекращена до истечения пятилетнего срока, если изменена рецептура или технология производства пестицида.

Сведения о запрете пестицида указываются в ежегодных дополнениях к Списку химических и биологических средств борьбы с вредителями, болезнями растений и сорняками, дефолиантов и регуляторов роста растений для применения в сельском и лесном хозяйствах Республики Казахстан.

### **Перерегистрация пестицидов**

38. Перерегистрации подлежат ранее зарегистрированные пестициды, срок регистрации которых истек. Для перерегистрации пестицидов в Минсельхоз подается заявка в 2 экземплярах и новые материалы, которые не вошли в ранее поданные регистрационные материалы.

Перерегистрация осуществляется в порядке, предусмотренном для государственной регистрации пестицидов.

39. Перерегистрации не подлежат пестициды, о которых получены новые ранее неизвестные данные об их опасности или недостаточной эффективности.

40. Регистрант обязан информировать Минсельхоз обо всех изменениях в составе препарата и о появлении новых данных о его опасности.

41. При изменении состава и содержания компонентов препаративной формы, и в связи с чем возникает необходимость в уточнении зарегистрированных норм расхода, Минсельхоз может потребовать проведения дополнительных исследований. Финансирование этих исследований осуществляется за счет Регистранта.

### **Издание Списка пестицидов, разрешенных для применения в Республике Казахстан**

42. По результатам государственной регистрации Минсельхоз разрабатывает и издает один раз в 5 лет Список пестицидов, разрешенных для применения в Республике Казахстан, с ежегодным изданием дополнений к нему о новых зарегистрированных пестицидах, а также о препаратах, запрещенных к использованию или имеющих ограничения по применению.

Таблица 1

#### **Рекомендации по использованию пестицида**

N п/п	! Торговое ! название, ! препаратив- ! ная форма, ! действующее ! вещество,	! Норма ! расхода ! (л/т, ! л/га, кг/ ! т, кг/га)	! Культура, ! обрабатываемый ! объект	! Вредный ! организм! ! срок	! Способ, ! обра- ! ботки, ! ограничения	! Срок ! последней ! обработки, ! в днях до ! сбора урожая ! в() макси-
----------	--	---	---	------------------------------------	---	--



1. Заявление регистранта.
2. Регистрант (название, адрес, телефон, факс).
3. Производитель продукта и действующего вещества (название, адрес, телефон, факс).
4. Отличительное название (торговое).
5. Препаративная форма и содержание действующего вещества (г/л или г/кг).
6. Сфера применения (на каких культурах предполагается регистрация, вредный объект, латинское название).
7. Рекомендуемая норма расхода и способ применения.
8. Рекомендуемые регламенты применения (срок проведения обработки, кратность, интервал между обработками).
9. Рекомендуемый срок ожидания (в днях до сбора урожая)
10. Биологическая и хозяйственная эффективность (полевые испытания)
11. Фитотоксичность, толерантность культур.
12. Совместимость с другими Препаратами.
13. Результаты биологической оценки и определения остаточных количеств Препаратов в других странах (если имеются)

#### Приложение 4

1. Заявление регистранта.
2. Регистрант (название, адрес, телефон, факс).
3. Производитель продукта и действующего вещества (название, адрес, телефон, факс).
4. Отличительное название (торговое), известные синонимы.
5. Назначение каждого действующего вещества.
6. Препаративная форма и содержание действующего вещества (в г/л или г/кг)
7. Состав Препарата (в % содержание наполнителей, эмульгаторов, стабилизаторов, растворителей).
8. Сфера применения (на каких культурах предполагается регистрация, вредный объект, латинское название).
9. Рекомендуемая норма расхода и способ применения.
10. Рекомендуемые регламенты применения (срок проведения обработки, кратность, интервал между обработками).
11. Рекомендуемый срок ожидания (в днях до сбора урожая).
12. Биологическая и хозяйственная эффективность (полевые испытания).
13. Результаты биологической оценки и определения остаточных количеств Препаратов в других странах (если имеются).

#### Приложение 5

## **Микробиологические препараты**

Сведения о составе и свойствах активного ингредиента и препаративной формы (бактериальных, грибных, вирусных, микроспороидальных препаратов, на основе продуктов жизнедеятельности микроорганизмов)

Свойства штамма-продуцента.

1. Видовое название микроорганизма (латинское название).
2. Номер или название штамма (изолята).
3. Источник выделения штамма.
4. Культурально-морфологические и биохимические свойства, тесты и критерии идентификации (указать также учреждение, проводшее идентификацию).
5. Патогенность или антагонизм по отношению к вредному объекту.
6. Отличие от уже имеющихся штаммов данного вида (в том числе за рубежом)
7. Отношение к фагам, лизирующим клетки других штаммов того же вида микроорганизмов.
8. Способ, условия и состав сред для хранения штамма.
9. Способ, условия и состав сред для размножения микроорганизмов. Для вирусов и микроспориций указывается характеристика специфического сырья для выращивания.
10. Способ обнаружения микроорганизма в микробных ассоциациях окружающей среды и биоматериале.
11. Продукт, синтезируемый штаммом (химический состав, структурная формула, стабильность, метод определения остатков).
12. Состав Препарата: содержание действующего начала (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности, вирусных телец, включений), вспомогательных веществ и их назначение.
13. Агрегатное состояние.
14. Смачиваемость.
15. Содержание влаги.
16. Содержание посторонней микрофлоры.
17. Метод определения действующего начала.
18. Условия и сроки хранения.
19. Способ приготовления рабочих растворов.
20. Способ обезвреживания одежды, тары, пролитых и просыпанных препаратов, транспортных средств и препарата, пришедшего в негодность.
21. Совместимость с другими пестицидами.

Приложение 6

**Физико-химические свойства**

- а) Физико-химические свойства действующего вещества
1. Действующее вещество (по ISO, IUPAC, N CAS).
  2. Структурная формула (указать оптические изомеры).
    3. Эмпирическая формула.
    4. Молекулярная масса.
    5. Агрегатное состояние.
  6. Цвет, запах.
  7. Давление паров в мм.рт.ст. при t-20oC и 40oC.
    8. Растворимость в воде.
  9. Растворимость в органических растворителях, мг/100 мл.
    10. Коэффициент распределения n-октанол/вода.
    11. Температура плавления.
    12. Температура кипения и замерзания.
  13. Температура вспышки и воспламенения.
  14. Стабильность в водных растворах (рН3-5,7,10) при t-20oC, в том числе при низких концентрациях (менее 1 мг/дм<sup>3</sup>).
  15. Плотность (в случае газообразного состояния вещества) указать при t-0oC и 760 мм.рт.ст.

б) Физико-химические свойства технического продукта

1. Чистота технического продукта, качественный и количественный состав примесей.

2. Агрегатное состояние.
3. Цвет, запах.
4. Температура плавления.
5. Температура вспышки и воспламенения.
6. Плотность (в случае газообразного состояния вещества, плотность указать при t-0oC и 760 мм.рт.ст.).
  7. Термо- и фотостабильность.
8. Аналитический метод для определения чистоты технического продукта, а также позволяющий определить состав продукта, изомеры, примеси и т.п.

в) Физико-химические свойства препаративной формы

1. Агрегатное состояние
2. Цвет, запах.
3. Стабильность водной эмульсии или суспензии.
  4. рН
5. Содержание влаги (%).
6. Вязкость.
7. Дисперсность.
8. Плотность.

9. Размер частиц (порошок, гранулы и т.п.).
10. Смачиваемость.
11. Температура вспышки.
12. Температура кристаллизации, морозостойкость.
13. Летучесть.
14. Данные по слеживаемости.
15. Коррозионные свойства.
16. Качественный и количественный состав примесей.
17. Стабильность при хранении.

#### Приложение 7

#### **Токсиколого-гигиеническая характеристика**

а) Токсикологическая характеристика действующего вещества  
(технический продукт)

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD 50. Порог острого действия (для препаратов, производящихся в странах СНГ).
2. Острая кожная токсичность - LD 50.
3. Острая ингаляционная токсичность - CL 50. Порог острого действия (для препаратов, производящихся в странах СНГ).
4. Механизм токсического действия (органы-мишени), клинические проявления острой и хронической интоксикации.
5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.
6. Замедленное нейротоксическое действие на курах (обязательно для фосфоорганических пестицидов, для других - при необходимости).
7. Подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции (для препаратов, производящихся в странах СНГ, по методу Кагана).
8. Подострая накожная токсичность.
9. Сенсibiliзирующее действие, иммунотоксичность.
10. Хроническая токсичность (пороговые и неэффективные дозы).
11. Онкогенность, определяемая введением испытуемого агента двум видам животных (мыши, крысы) в течение двух лет, с представлением материалов по выживаемости (таблицы или кривые); частоте злокачественных и доброкачественных опухолей всех гистологических типов и локализаций, определяемой по эффективному числу (количеству животных, доживших до появления или обнаружения первой опухоли) с учетом интеркуррентной смертности (метод Каплана-Мейера); данные по экспериментальному и историческому контролю.
12. Тератогенность и эмбриотоксичность - с использованием методических подходов, позволяющих выявить аномалии у плодов и токсичность для плода.

13. Репродуктивная токсичность по методу двух поколений и гонадотоксичность.

14. Мутагенность:

- тест Эймса на генные мутации с метаболической активацией и без активации;

- цитогенетический тест *in vitro* в культуре лимфоцитов периферической крови человека (хромосомные aberrации);

- цитогенетический тест *in vivo* в клетках костного мозга грызунов (хромосомные aberrации, микроядра).

Допускаются другие тесты, но не менее трех, включая тест Эймса и тест на млекопитающих *in vivo*.

15. Метаболизм в организме млекопитающих, основные метаболиты, их токсичность, токсикокинетика и при необходимости токсикодинамика.

16. Лимитирующий показатель вредного действия.

17. Допустимая суточная доза (ДСД), мг/кг/вес тела человека. 18. Метаболизм в объектах окружающей среды, в том числе в сельскохозяйственных растениях.

б) Токсикологическая характеристика препаративной формы

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD 50.

2. Острая кожная токсичность - LD 50.

3. Острая ингаляционная токсичность - CL 50.

4. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

5. Подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции.

6. Подострая накожная токсичность (для препаратов, обладающих выраженной дермальной опасностью).

7. Подострая ингаляционная токсичность (для препаратов, представляющих выраженную ингаляционную опасность).

8. Сенсibiliзирующее действие.

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

При наличии в составе Препарата токсически значимых веществ, способных значительно усилить токсическое действие по сравнению с действующим веществом, данные по токсикологической оценке препаративной формы Препарата могут быть расширены с учетом свойств действующего вещества и компонентов препаративной формы, а также метаболизма.

в) Гигиеническая характеристика препаративной формы

1. Гигиенические нормативы и сроки ожидания.

2. Оценка опасности Препарата - данные рассмотрения на заседаниях группы

экспертов      ФАО/ВОЗ,      ЕРА,      Европейского      союза.

3. Рекомендуемые меры предосторожности при работе, хранении, транспортировке, производстве (если Препарат производится в странах СНГ).

4. Рекомендации по диагностике и лечению острых отравлений, в том числе первая помощь при отравлении, антитоды.

Исследования по установлению сроков ожидания для Препаратов, содержащих новые действующие вещества, проводятся в Казахстане.

#### Приложение 8

### **Ветеринарно-санитарная экотоксикологическая оценка опасности препаратов для пчеловодства и животноводства**

Лабораторные испытания токсичности для медоносных пчел (не требуются для Препаратов, используемых для обработки семян и посадочного материала; до в с х о д о в ы х      г е р б и ц и д о в ).

1. Класс опасности Препарата для пчел в полевых условиях (в рекомендуемых режимах его практического использования).

2. Рекомендуемый режим безопасного для пчел использования Препарата и снижения риска от последствий его воздействия.

3. МДУ остаточных количеств Препарата в кормах зимующих пчел.

4. Параметры и класс токсичности Препарата для теплокровных животных и птиц; клинические признаки токсичности, симптомы отравления.

5. Методика(и) определения остаточных количеств Препарата в кормах сельскохозяйственных животных и птицы (сено, солома, зерновые, корнеплоды)(принимаются методики, разработанные для товарной продукции).

6. МДУ в кормах сельскохозяйственных животных и птицы (сено, солома, зерновые, корнеплоды (могут приниматься нормативы, разработанные для т о в а р н о й      п р о д у к ц и и ) .

7. Рекомендации по возможному снижению уровня загрязненности кормов сельскохозяйственных животных и птицы остаточными количествами Препарата п р и      п р е в ы ш е н и и      М Д У .

п. 4-7 предусмотрены для Препаратов, используемых для обработки кормовых культур.

#### Приложение 9

### **Токсиколого-рыбохозяйственная оценка препаратов**

1. Методика определения действующего вещества Препарата в воде.

2. Стабильность Препарата в водной среде при pH 7-8 (время 50 и 95 % распада). Состав и процентное содержание метаболитов, образующихся при деградации действующего вещества в воде.

3. Средняя летальная концентрация Препарата (LC 50), вызывающая гибель 50%      р ы б      в      т е ч е н и е      96      ч а с о в .

4. Средняя летальная концентрация Препарата (LC 50), вызывающая гибель 50% личинок осетровых или других видов рыб в течение 48 часов.

5. Растворимость, устойчивость и сроки детоксикации Препарата и его метаболитов в воде.

6. Токсичность Препарата для массовых форм зоопланктонных организмов с регистрацией показателей выживаемости и плодовитости на 2-4 поколениях рачков, а также физиолого-биохимических и морфологических аномалий. Продолжительность экспериментов 30-40 суток.

7. Токсичность Препарата для рыб:

- оценка материальной или физиологической кумуляции.

- оценка действия на развивающуюся икру и личинку осетровых или других видов рыб (выживаемость, рост, морфологические аномалии).

- сеголетки и взрослые рыбы (карповые, форелевые, лососевые), выживаемость, физиолого-биохимические, морфологические и др. изменения.

Продолжительность экспериментов 1-6 месяцев.

8. Мутагенное действие для гидробионтов (при необходимости).

9. Гонадотоксическое действие для гидробионтов (при необходимости).

10. Иммунологическое действие - для гидробионтов (при необходимости).

11. Канцерогенное действие для гидробионтов (при необходимости).

Данные по пунктам 1-11 представляются по действующему веществу (техническому продукту) и препаративной форме.

Если данные не представляются регистрантом Препарата, то исследования проводятся в одном из научных учреждений стран СНГ.

На основании данных пунктов 1-4 рассчитывается ориентировочно безопасный уровень воздействия (ОБУВ) в воде рыбохозяйственных водоемов (срок действия которого два года).

На основании данных пунктов 1-11 разрабатывается предельно допустимая концентрация (ПДК) Препарата в воде рыбохозяйственных водоемов.

#### Приложение 10

##### **Эколого-токсикологическая оценка препаратов**

1. Скорость разложения действующего вещества (Т 50 и Т 90) в почве в полевых условиях.

2. Состав и процентное содержание метаболитов, образующихся в процессе разложения действующего вещества в почве.

3. Процентное содержание связанных остатков действующего вещества в почве.

4. Показатели сорбции/десорбции действующего вещества в почве.

5. Показатели миграции действующего вещества в почвах в полевых условиях.

6. Показатель испарения действующего вещества из почвы (для летучих препаратов).

7. Токсичность Препарата для птиц (LD 50).

8. Токсичность Препарата для дождевых червей (ЛК 50).

9. Токсичность Препарата для почвенных микроорганизмов.

10. Фитотоксичность Препарата для культур севооборота и транслокация его в растении.

11. Поведение Препарата в элементах рисовой оросительной системы:

11.1. чек (динамика содержания в воде слоя затопления и почве);

11.2. коллекторно-дренажная сеть (установление величины выноса Препарата с поверхностным и подземным стоком за пределы чека и далее за пределы рисовой оросительной системы);

11.3. показатель сорбции/десорбции действующего вещества донными осадками.

Данные по пунктам 1-6 представляются по действующему веществу, по пунктам 11.1-11.3, 7-10 - по препаративной форме.

На территории Республики Казахстан в обязательном порядке проводится проверка поведения Препарата по пунктам 1 и 5.

Если данные по пунктам 1-11 не представляются регистрантом Препарата, то исследования проводятся в научных учреждениях стран СНГ.

#### Приложение 11

#### Методические указания по определению остаточных количеств препаратов

Методические указания по определению остаточных количеств Препаратов в сельскохозяйственной продукции (продуктах ее переработки), продуктах питания, сырье, объектах окружающей среды и т.д. Представляются адаптированные методики.

Представляются адаптированные методики.

Методические указания по определению остаточных количеств Препаратов в почве, воде и воздухе.

Представляются адаптированные методики.

#### Приложение 12

#### Рекомендации по использованию препарата

1. Отличительное название, фирма (регистрант).

2. Действующее вещество (по ISO) или видовое название микроорганизма, название штамма или изолята.

3. Концентрация (в г/л или г/кг) (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности, титр вирусных телец, включений).

4. Препаративная форма.

5. Назначение, технология применения, нормы расхода рабочей жидкости.
6. Совместимость с другими Препаратами.
7. Фитотоксичность.
8. Возможность возникновения резистентности.
9. Рекомендации по охране полезных объектов флоры и фауны.
10. Меры безопасности при работе с Препаратом.
11. Первая помощь при отравлении.
12. Меры предосторожности при работе, транспортировке и хранении.
13. Способы обезвреживания пролитого или рассыпанного Препарата, способы обезвреживания, утилизации тары и остатков.

### Приложение 13

#### **Порядок представления и согласования технических условий на препараты**

Настоящий документ устанавливает единый порядок представления и согласования технических условий на препараты и изменений к ним. Порядок распространяется на всю продукцию, разрабатываемую и изготовляемую в Казахстане и других странах СНГ государственными и другими организациями независимо от форм собственности и подчинения.

1. Технические условия на Препараты представляются:

- на опытную партию для проведения регистрационных испытаний;
- на опытно-промышленную партию для опытно-производственного применения в случае временной регистрации;
- на промышленный выпуск средств защиты, включенных в "Список химических и биологических средств борьбы с вредителями, болезнями растений сорняками регуляторов роста растений и феромонов, разрешенных для применения в сельском лесном и коммунальном хозяйствах" (далее по тексту Список) на постоянную регистрацию.

2. Рецептúra является обязательным приложением к проекту ТУ и согласовывается одновременно с техническими условиями.

Рецептúra является собственностью разработчика и не подлежит передаче сторонним организациям без согласия разработчика. При рассылке утвержденных ТУ согласующим организациям рецептúra прилагается к пояснительной записке.

3. Проект технических условий направляется на рассмотрение во все заинтересованные организации.

4. Агентство по делам здравоохранения проводит согласование технических условий по представлению Минсельхоза.

5. Минсельхоз согласовывает технические условия после получения согласования всех заинтересованных организаций.

Срок рассмотрения проекта технических условий (изменений к ним) на один Препарат не должен превышать 30 дней с момента поступления его в о р г а н и з а ц и ю .

Согласование оформляют подписью руководителя (заместителя руководителя ) согласующей организации и печатью, отдельным согласующим письмом (с обязательным приложением последнего) или выдачей сертификата.

6. Изменения к техническим условиям, продление срока действия ТУ и их отмену согласовывают в порядке, установленном данным документом для т е х н и ч е с к и х у с л о в и й .

7. Ограничение срока действия технических условий устанавливают при необходимости по согласованию с Минсельхозом и Агентством по делам з д р а в о о х р а н е н и я .

8. В случае необходимости проведения дополнительных исследований разработчик представляет для согласования проект извещения на продление срока действия ТУ на опытную или опытно-промышленную партию.

9. Первый экземпляр утвержденных технических условий (подлинник) остается у организации-разработчика. Второй экземпляр утвержденных ТУ направляется в Минсельхоз в месячный срок после утверждения с оригинальными печатью и подписями.

#### Приложение 14

##### **Тарная этикетка**

Перед применением внимательно прочитать!

Производство и упаковка фирмы (указывается конкретно, а также почтовый адрес)

1. Отличительное название, фирма (регистрант).
2. Действующее вещество (по ISO) или видовое название микроорганизма, название штамма или изолята.
3. Содержание действующего вещества в г/л или г/кг (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности).
4. Препаративная форма.
5. Назначение, технология применения, норма расхода рабочей жидкости.
6. Срок ожидания для каждой культуры.
7. О г р а н и ч е н и я .
8. Токсичность (указывается класс опасности).
9. Номер тарной этикетки, зарегистрированной в Казахстане.

Тарная этикетка должна содержать информацию по всем пунктам. Дизайн не р е г л а м е н т и р у е т с я .

Возможно совмещение тарной этикетки и рекомендаций в один документ, если технические возможности позволяют нанести это на единицу упаковки.

## Приложение 15

### Токсикологическая оценка микроорганизма (бактерии, грибы)

1. Патогенность (вирулентность, токсичность, токсигенность, диссеминация) бактерий, грибов изучается на двух видах лабораторных животных при однократном внутрибрюшинном, внутрижелудочном введении, поступлении через верхние дыхательные пути и на слизистые оболочки глаз.

2. Действие микроорганизмов на иммунную систему (сенсibiliзирующее, аллергенное, иммунотоксичное, иммуномодулирующее) при поступлении через верхние дыхательные пути в течение одного месяца.

а) Токсикологическая оценка продуктов микробного синтеза

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD 50 порог острого действия (для препаратов, производящихся на территории стран СНГ).

2. Острая кожная токсичность LD 50.

3. Острая ингаляционная токсичность - CL 50. Порог острого действия (для препаратов, производящихся на территории стран СНГ).

4. Клинические проявления острой интоксикации.

5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

6. Подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции (для препаратов, производящихся на территории стран СНГ).

7. Подострая накожная токсичность.

8. Сенсibiliзирующее действие, иммунотоксичность.

9. Хроническая токсичность (пороговые и неэффективные дозы).

10. Онкогенность (первичные обобщающие материалы - данные о частоте опухолей у подопытных животных в абсолютных значениях и по отношению к эффективному числу, количество опухолей на одно животное, количество и частота гистологических типов опухолей всех локализаций, метастазирование, выживаемость животных, коэффициент онкогенного риска, срок обнаружения первой опухоли, данные экспериментального и исторического контроля экспериментальных животных и т.д.).

11. Тератогенность и эмбриотоксичность с использованием подходов, позволяющих выявить аномалии у плодов и токсичность для плода.

12. Репродуктивная токсичность по методу двух поколений и гонадотоксичность.

13. Мутагенность:

- тест Эймса на генные мутации с микросомальной активацией и без активации;

- хромосомные aberrации (in vivo у лабораторных животных);

- in vitro в культуре лимфоцитов периферической крови человека.

Допускаются другие тесты, но не менее трех, включая тест Эймса.

14. Метаболизм в организме млекопитающих, основные метаболиты, их токсичность, токсикокинетика и при необходимости токсикодинамика.

15. Лимитирующий показатель токсичности.

16. Допустимая суточная доза (ДСД), мг/кг/вес тела человека.

17. Дополнительная информация.

б) Токсикологическая оценка препаративной формы  
микробиологического препарата

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD 50.

2. Острая ингаляционная токсичность - CL 50.

3. Раздражающее и резорбтивное (при необходимости) действие на кожу и  
слизистую оболочку.

4. Сенсибилизирующее действие.

5. Кумулятивные свойства (для Препаратов на основе продуктов  
жизнедеятельности микроорганизмов).

6. Дисбактериотическое действие.

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

8. Отдаленные последствия (для токсинсодержащих препаратов),  
мутагенность (тест Эймса), тератогенность.

в) Установление гигиенических регламентов использования  
и производства микробиологических препаратов

1. Изучение остаточных количеств пестицида в динамике в соответствии с  
требованиями данного Положения при необходимости гигиенического  
нормирования.

2. Гигиеническая оценка условий труда при применении Препарата с учетом  
максимальных норм расхода и различных технологий.

В закрытом грунте изучение условий труда проводится независимо от  
материалов по изучению гигиены труда в условиях открытого грунта.

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

- МДУ в продуктах питания;

- ПДК в воде источников санитарно-бытового водопользования;

- ПДК в воздухе рабочей зоны (для Препаратов, производящихся на  
территории стран СНГ);

- ОБУВ и ПДК (для Препаратов, производящихся на территории стран СНГ)  
в атмосферном воздухе;

- ОБУВ в воздухе рабочей зоны (для зарубежных Препаратов);
- ПДК для почвы (для стойких Препаратов, способных к транслокации в растении и миграции в другие среды).
- ОДК в почве для остальных Препаратов.

#### Приложение 16

### **Гигиенические нормативы, санитарные нормы и правила при использовании и производстве препаратов**

1. Данные по остаточным количествам Препарата и обоснование сроков ожидания для каждой культуры.

2. Гигиеническая оценка условий труда при применении Препарата с учетом максимальных норм расхода, кратности и способов обработки. Обоснование сроков безопасного выхода на работы.

В закрытом грунте оценка условий труда проводится независимо от материалов по изучению гигиены труда в условиях открытого грунта.

3. Разработка гигиенических нормативов, обеспечивающих безопасность населения и работающих при производстве и применении Препаратов:

- максимально допустимый уровень (МДУ/ВМДУ) в продуктах питания и сельскохозяйственном сырье;
- предельно допустимая концентрация (ПДК) в воде источников санитарно-бытового назначения;
- ПДК в воздухе рабочей зоны (для Препаратов, обладающих выраженной ингаляционной опасностью);
- ОБУВ в воздухе рабочей зоны для остальных Препаратов;
- ориентировочно безопасный уровень воздействия (ОБУВ) в атмосферном воздухе (при необходимости);
- ПДК в атмосферном воздухе (для Препаратов, обладающих выраженной ингаляционной опасностью);
- ПДК для почвы (для стойких Препаратов, способных к транслокации в растении и миграции в сопредельные среды);
- ориентировочно допустимая концентрация (ОДК) в почве для остальных Препаратов.

4. Гигиеническая оценка опасности Препарата

При разработке гигиенического норматива для воды водоемов могут приниматься данные по оценке влияния Препарата на химический состав и процессы самоочищения водной среды, полученные в научно-исследовательском учреждении или другой организации, проводящей рыбохозяйственную оценку Препаратов, при проведении исследований по единым методическим указаниям.

При разработке гигиенического норматива для почвы могут приниматься

данные по изучению поведения Препарата в почве, полученные в научно-исследовательском учреждении или другой организации, проводящей экологическую оценку Препаратов, при проведении исследований по единым методическим указаниям.

## Приложение 17

### **Единые требования, предъявляемые к изучению содержания остаточных количеств препаратов и составлению отчета**

Полевые опыты по изучению динамики остаточных количеств Препаратов проводятся в соответствии с методическими указаниями по проведению регистрационных испытаний соответствующих групп пестицидов по объектам применения - инсектициды, фунгициды, гербициды и т.д. (Алматы-Акмола, 1997 )

Исследования осуществляются в экспериментах по установлению биологических регламентов использования или в специальных опытах в тех же зонах, где проводятся регистрационные испытания. Динамика разложения или остаточное количество Препаратов в сельскохозяйственной продукции изучаются в течение 1-2 вегетационных периодов.

Отчет по результатам изучения динамики содержания остатков Препаратов должен включать следующие разделы и положения:

1. Краткое обоснование целей и задач опыта.
2. Краткая характеристика изучаемого Препарата и его назначение.
3. Общая характеристика опыта с указанием места проведения, вида и длительности опыта, размера опытных делянок и числа повторностей, вида проб, в которых в динамике определяли содержание остатков Препарата.
4. Характеристика почвы и погодно-климатических условий с указанием среднегодовых значений метеофакторов и анализом условий по годам опыта .
5. Особенности применения изучаемого Препарата: препаративная форма, способ и кратность обработки, сроки и нормы применения (по Препарату и действующему веществу) .
6. Методика отбора и условия хранения проб.

Отбор проб и их хранение производится в соответствии с "Методическими указаниями по отбору проб сельскохозяйственной продукции и почвы для определения микроколичеств пестицидов и изучения их влияния на биохимические показатели урожая при проведении регистрационных испытаний препаратов" (Алматы-Акмола, 1997) или "Унифицированными правилами отбора проб сельскохозяйственной продукции, продуктов питания и объектов окружающей среды для определения микроколичеств пестицидов", утвержденными главным государственным санитарным врачом РК

Е.Дурумбетовым, N 6.01.001.97 от 12.08.97 г.

### 7. Метод определения остаточных количеств

Для определения остаточных количеств Препаратов при изучении динамики их разложения и в элементах урожая может использоваться методика фирмы-производителя (регистранта Препарата), адаптированная к условиям существующих лабораторий и имеющая хотя бы один акт апробации.

8. Указать марку хроматографа (другого прибора или пластин), предел обнаружения метода, полноту извлечения и имеющиеся гигиенические нормативы для Препарата.

9. Данные по динамике содержания остаточных количеств изучаемых Препаратов в исследуемых объектах при максимально рекомендованной норме расхода и кратности обработок.

Для более точного последующего анализа результатов и обеспечения возможности расчета скорости распада Препаратов пробы для анализа отбираются в следующие сроки:

Рекомендуемый срок последней обработки (срок ожидания)	!	Сроки отбора проб (дни)
2 дня		0*, 1, 2, 3, 4
3 дня		0, 1, 2, 3, 5
7 дней		0, 3, 5, 7, 10
10 дней		0, 4, 8, 10, 12
15 дней		0, 5, 10, 15, 20
21 день		0, 7, 14, 21, 28
30 дней		0, 10, 20, 30, 40
40 дней		0, 14, 28, 40, 50
50 дней		0, 20, 35, 50, 60
60 дней		0, 20, 40, 60, 70

более 60 дней в день уборки урожая\*\*

\*0 - день последней обработки, образцы берутся через 2-3 часа после обработки.

\*\* - для Препаратов, используемых для предпосевной обработки семян, до посева, сразу после посева, до цветения (плодово-ягодные культуры), по вегетирующим растениям, если последняя обработка проводится более, чем за 60 дней до уборки. Остатки в этом случае определяются только в урожае (по его элементам).

Для Препаратов, рекомендуемых к применению на овощных культурах открытого грунта, сбор которых проводится неоднократно за сезон (огурцы,

томаты, баклажаны, перец, раннеспелая капуста), сроки отбора проб устанавливаются, начиная с обработки по завязям или кочанам по схеме с рекомендуемым сроком последней обработки 7 дней до уборки (3-я строка в вышеприведенной таблице, 0, 3, 5, 7, 10 дней после обработки). При проведении обработок после первого и/или последующих сборов, отбор образцов проводится по этой же схеме отдельно по каждому сбору пять проб после каждой обработки). При проведении испытаний Препаратов на промышленных плантациях этих культур с однократной уборкой урожая, отбор проб проводится по общей схеме.

Для Препаратов, рекомендуемых к применению на овощных культурах защищенного грунта, сбор которых проводится неоднократно за сезон (огурцы, томаты, баклажаны, перец), сроки отбора проб устанавливаются, начиная с обработки по завязям или кочанам, по схеме с рекомендуемым сроком последней обработки 3 дня до уборки (2-я строка вышеприведенной таблицы, 0, 1, 2, 3, 5 дней после обработки). При проведении обработок после первого и/или последующих сборов, отбор образцов проводится по этой же схеме отдельно по каждому сбору (пять проб после каждой обработки).

Для Препаратов, рекомендуемых к применению на зеленых культурах, зеленом горошке, стручковой фасоли, столовой свекле, культурах с периодом вегетации менее 60 дней (редис, свекла, морковь и т.п.) обязательно проводится изучение динамики разложения действующих веществ по общей схеме. Во всех случаях обязателен анализ конечной продукции по элементам урожая (при необходимости продуктов его переработки).

Для Препаратов, рекомендуемых к применению на кормовых культурах или культурах, зеленая масса которых может быть использована непосредственно на корм скоту, необходимо изучить динамику разложения действующего вещества (всех действующих веществ для смесевых пестицидов) в соответствии с вышеприведенной схемой и рекомендациями регистранта по срокам последней о б р а б о т к и .

Не требуется изучение остаточных количеств для Препаратов, применяемых на маточниках, семенниках, в питомниках, на лекарственных и эфиромасличных культурах, сырье которых идет на получение индивидуальных веществ, а также на лекарственных и эфиромасличных культурах, которые убираются через год после обработки, на декоративных культурах.

Результаты анализов оформляются в виде таблицы:

-----

Пестицид (вариант опыта)	Сроки отбора !проб	Дата отбора !	Содержание веще- !ства в анализи- !руемом объекте	Дата проведе- !ния анализа
Дата обработки	!	!	!	!
Норма расхода	!	!	!	!

в т.ч. по д.в.) ! ! ! !  
Кратность ! ! ! !

---

#### 10. Выводы и заключение по результатам эксперимента.

Отчет должен быть подписан исполнителями, утвержден руководителем и скреплен печатью учреждения (копии не принимаются). К отчету прилагаются: все акты отбора проб (оригиналы), копии типичных хроматограмм по всем вариантам, объектам, срокам отбора проб или другая техническая информация, подтверждающая результаты опыта.

По каждому Препарату, предлагаемому к регистрации, готовится самостоятельный отчет.

Отчет оформляется по правилам, описанным в Положении.

#### Приложение 18

### **Единые требования к методикам определения содержания остаточных количеств препаратов и их метаболитов в пищевых продуктах и объектах окружающей среды**

Настоящие требования распространяются на методики определения содержания Препаратов в воздухе, воде, почве, продуктах питания, кормах, биологическом материале.

Документ устанавливает единые требования к построению, содержанию, изложению методических указаний по определению содержания Препаратов в продуктах питания, кормах и объектах внешней среды, требования к приборам, реактивам, подготовке и проведению определения, обработке результатов, метрологическому обеспечению.

#### **1. Общие положения**

1.1. Методические указания по определению остаточных количеств Препаратов в сельскохозяйственном сырье, продуктах питания, кормах и объектах окружающей среды должны соответствовать требованиям, предъявляемым к научно-технической документации.

1.2. Методические указания должны разрабатываться для новых Препаратов, рекомендуемых для включения в "Список..." Препаратов, разрешенных к применению.

1.3. Методические указания должны:

1.3.1. предусматривать использование современных физико-химических методов, апробированных в Республике Казахстан, имеющих метрологическое обеспечение;

1.3.2. предусматривать приборы, внесенные в Государственный реестр СНГ и выпускаемые серийно;

1.3.3. предусматривать использование приборов с регистрацией показаний в

форме, пригодной для статистической обработки, в том числе с выходом на вычислительные устройства;

1.3.4. включать аналогичные по точности дублирующие методики для повышения достоверности идентификации и для обеспечения возможности использования имеющихся в обращении приборов (при необходимости);

1.3.5. включать требования по обеспечению безопасности труда и производственной санитарии.

1.4. Срок действия методических указаний не устанавливается. Методики пересматриваются и переутверждаются по мере совершенствования методов анализа.

## **2. Единые требования к методикам**

2.1. Методические указания должны содержать вводную часть и методику (или методики) определения со следующими разделами:

- основные положения;
- реактивы и материалы (приборы, аппаратура, посуда);
- отбор проб;
- подготовка к определению;
- проведение определения;
- обработка результатов;
- требования безопасности;
- авторы.

2.2. В заглавии методических указаний должны найти отражение наименование действующего вещества Препарата (по номенклатуре ИСО) или название химической группы, объекты анализа и принцип метода определения. Например "Методические указания по определению остатков каратэ в почве методом тонкослойной хроматографии"; "Методические указания по определению остатков дециса в растительных объектах методом газожидкостной хроматографии".

2.3. Вводная часть документа должна отражать назначение и область применения методики (или методик) и излагаться в следующей формулировке: Настоящие методические указания предназначены для ветеринарных, контрольно-токсикологических лабораторий Минсельхоза и лабораторий других министерств и ведомств, занимающихся анализом остаточных количеств Препаратов в продуктах питания, кормах и объектах внешней среды, а также для органов и учреждений санитарно-эпидемиологического надзора Агентства по делам здравоохранения.

2.3.1. Вводная часть должна содержать:

- фирма-производитель Препарата;
- торговое наименование Препарата (если имеются синонимы, то

указываются только те, остатки которых возможно определить данным методом)

;

- название действующего вещества по номенклатуре ИСО (Международная организация стандартизации);

Препаратов СНГ по общепринятому стандарту);

- структурную формулу;

- эмпирическую формулу;

- молекулярную массу;

- удельную массу;

- изомерный состав;

- показатель преломления (для жидкостей);

- агрегатное состояние;

- цвет, запах;

- летучесть (давление паров в мм.рт.ст. при 20°C и 40°C);

- растворимость в воде и основных органических растворителях;

- температура плавления;

- температура кипения и замерзания;

- температура вспышки и воспламенения;

- коэффициенты распределения, если они известны;

- краткую токсикологическую характеристику; ДСД, острую пероральную токсичность, острую кожную токсичность, острую ингаляционную токсичность, особые токсикологические свойства (возможность образования метаболитов с большей токсичностью и их характеристику);

- гигиенические нормативы;

- назначение Препарата по способу действия и объекту применения (например: послевсходовый гербицид на посадках картофеля);

2.3.2. Первый раздел документа должен называться: "Методика определения (название действующего вещества по ИСО)... (объект) ... методом..., например, "Методика определения конфидора в почве методом тонкослойной хроматографии", "Методика определения пикса в хлопковом масле спектрофотометрическим методом";

2.3.3. Подраздел "Основные положения" должен отражать принцип, на котором основана методика, с указанием основных параметров определения и возможности определения основных токсичных метаболитов. Например, "Методика основана на хроматографии димилина в тонком слое силикагеля в системе н-гексан-ацетон и очистке экстракта концентрированной серной кислотой", "Методика основана на газохроматографическом определении пиретроидов с детектором постоянной скорости рекомбинации на неподвижной

фазе SE-30 после экстракции смесью н-гексан-ацетон и очистки экстракта на колонке с силикагелем", "Методика основана на измерении оптической плотности раствора, содержащего пикс".

Если действующее начало определяется в сумме с его токсичными метаболитами, следует их перечислить.

Подраздел также должен включать:

- метрологическую характеристику метода;
- диапазон определяемых концентраций;
- предел обнаружения в мкг.;
- предел обнаружения в мг/кг, мг/л, мг/куб.м. Пределы обнаружения, кроме специально оговоренных случаев, не должны превышать гигиенические нормы;
- среднее значение определения стандартных количеств Препаратов в пробе в процентах.

Для установления процента определения на различных культурах следует проводить анализ типичных представителей (см. табл.1), а в случае узкой области применения Препарата - на тех культурах, для которых он предназначен. По каждой среде берется 4 концентрации по 6 проб в пределах измеряемых концентраций, то есть 24 пробы, которые достаточны для стандартизации.

Т а б л и ц а 1

Субстраты	!	Типичные представители
1	!	2
Вода		питьевая и открытых водоемов
Почва		суглинистая с малым и большим содержанием гумуса
Воздух		рабочей зоны и атмосферный
Продукты животного происхождения		мышечная ткань (мясо), печень, жир, яйца, молоко и молочные продукты
		П о л е в ы е к у л ь т у р ы :
- зерновые		пшеница, рожь, кукуруза, ячмень, овес,
- бобовые		р и с
- масличные		горох, соя
- технические		подсолнечник, хлопчатник
- технические		хлопчатник, лен
- технические		сахарная свекла

- кормовые	многолетние злаковые травы, люцерна, кукуруза
Картофель	картофель
Корнеплоды	морковь, свекла
	Многолетние плодовые:
- семечковые	яблоки, груши
- косточковые	слива, вишня, абрикос
- citrusовые	мандарин, лимон
Виноград	виноград
Ягодники	черная и красная смородина, малина, клубника
	Овощные культуры:
- огурцы	огурцы
- томаты	томаты
- зеленые	укроп, петрушка, сельдерей, салат, шпинат
- капуста	капуста белокочанная
	Овощи закрытого грунта
Бахчевые культуры	огурцы, томаты, перцы, зеленые культуры арбуз, дыня, тыква
Специальные культуры	определяются согласно области применения препаратов

#### В ы ч и с л я ю т :

- в процентах среднюю полноту извлечения по каждой среде;
- доверительный интервал по шести параллельным (число параллельных
  - определений (п) не менее 6);
  - стандартное отклонение S;
  - относительное стандартное отклонение DS;
- доверительный интервал среднего при  $p=0,95$  и  $n=5$ .

Расчет среднего значения стандартных количеств и доверительного интервала среднего проводится для четырех концентраций:

- равной гигиеническому нормативу;
- равной удвоенному пределу обнаружения;
- равной половине гигиенического норматива, если он выше предела обнаружения;
- равной максимуму определения.

Если гигиенические нормативы еще не установлены, то среднее значение определяется на 4 концентрациях в определяемом диапазоне.

Избирательность метода в присутствии Препаратов, близких по химическому строению и области применения.

Если имеются мешающие определению примеси, то следует по возможности дать их описание и указать концентрацию, с которой начинает сказываться их влияние.

2.4. Подраздел "Реактивы и материалы" должен содержать перечень применяемых реактивов и материалов с указанием степени их чистоты в соответствии с существующими на них стандартами, НТД, а также растворов с указанием сроков хранения и необходимого количества на проведение одного исследования, измерения или на какое количество исследований можно использовать приготовленные по методике объемы тех или иных растворов, в том числе и стандартных.

В методике газохроматографического определения остаточных количеств Препаратов должен быть указан тип хроматографа, тип детектора и его селективность, материал, длина, диаметр хроматографической колонки, сорбент-носитель и тип стационарной фазы.

В методиках по определению остатков Препаратов методом тонкослойной хроматографии должны быть указаны размер пластинок, толщина слоя, марка сорбента и его зернение.

В методиках по определению остатков Препаратов оптическими методами должны быть указаны тип прибора, тип и размеры кювет и тип катодной лампы.

2.5. Подраздел "Подготовка к определению" должен содержать требования ко всем подготовительным работам, предшествующим определению остаточных количеств Препаратов, в том числе по приготовлению стандартных, градуировочных и других растворов с указанием сроков их хранения, по очистке растворителей, приготовлению хроматографических пластинок, приготовлению насадок и кондиционированию хроматографических колонок, построению градуировочных графиков. При использовании способов очистки растворителей, отличных от общепринятых, должно быть дано подробное их описание.

Подраздел должен содержать требования к установке и подготовке всех средств определения в соответствии со стандартами и НТД, с учетом требований безопасности. Установление зависимости аналитического сигнала от содержания определяемого вещества, построение градуировочного графика необходимо проводить в соответствии со стандартами и НТД на приборы.

При использовании метода тонкослойной хроматографии должны приводиться:

- способ и степень насыщения парами подвижного растворителя;
- длина пробега растворителя;
- проявляющий реактив;

- способ обработки хроматограмм (нагревание, облучение УФ-светом и т.п.);
  - величина  $R_f$  (среднее из пяти определений);
    - способ количественного определения;
    - линейный диапазон концентраций;
- стабильность пятен во времени и способ фиксации хроматограммы.

При использовании денситометра в разделе 2.5 приводятся его основные параметры.

При определении остаточных количеств Препаратов методами газовой хроматографии должны приводиться:

- состав элюента;
- скорость его потока;
- тип детектора;
- объем вводимой пробы;
- время удерживания;
- линейный диапазон детектирования;
- способ количественного определения;
- показание шкалы электрометра;
- скорость подачи ленты самописца.

При фотоколориметрическом и спектрофотометрическом методах определения способ приготовления градуировочных растворов должен быть представлен в виде таблицы и указана длина волны, при которой измеряется оптическая плотность градуировочных растворов (см. табл.2).

Т а б л и ц а 2

Компоненты	!	Номера градуировочных растворов							
		1	2	3	4	5	6	7	
Градуировочные растворы,									
Стандартный раствор пикса,		0,0	0,1	0,2	0,4	0,6	0,8	1,0	
Содержание пикса, мкг/мл	0,0	10	20	40	60	80	100		

Для повышения надежности идентификации Препаратов методика должна включать альтернативные способы очистки экстрактов.

Методика газохроматографического определения остаточных количеств Препаратов должна включать анализ не менее, чем на двух хроматографических колонках, заполненных неподвижными фазами различной полярности.

Методика определения остаточных количеств Препаратов методом хроматографии в тонком слое должна включать, как правило, альтернативные условия хроматографирования (разные сорбенты, проявляющие реактивы, не

менее двух подвижных растворителей).

2.6. Подраздел "Обработка результатов" должен содержать сведения по обработке полученных данных и формулы расчета результатов анализа. Содержание остатков Препаратов в анализируемой пробе вычисляют как среднее из двух-трех параллельных определений.

Результаты определения остаточных количеств Препаратов по действующему началу суммируют с результатом определения токсичных метаболитов в пересчете на исходное действующее вещество.

Содержание токсичных метаболитов в анализируемом субстрате определяют отдельно от исходного действующего вещества в том случае, если их содержание в анализируемых объектах нормируется.

2.7. Раздел нормативного документа "Требования безопасности" должен содержать специальные требования по технике безопасности при выполнении операций по определению содержания остаточных количеств и соответствовать "СанПиН по хранению, транспортировке и применению химических средств защиты растений", утвержденные Главным государственным санитарным врачом Республики Казахстан N 6.01.003.99 от 15.02.99 г.

2.8. Раздел "Разработчики" должен содержать сведения об авторе или авторских коллективах, принимавших участие в разработке методики: фамилия, имя, отчество, место работы, почтовый адрес, телефон.

Если в разработке принимало участие несколько авторских коллективов, то приводится их нумерация в тексте методики в соответствующих разделах арабскими цифрами, а ссылки даются в скобках.

2.9. Документ должен содержать сведения о методиках, утвержденных ранее и теряющих свою правомочность (если таковые есть) в связи с введением настоящих методических указаний.

Если какая-либо часть методики утверждалась ранее, то следует указать номер утверждения, дату и утвердивший орган.

#### **Единые требования к стандартным образцам (эталонам)**

Стандартный образец Препарата (эталон) должен быть однородным по химическому составу с содержанием основного вещества не ниже 97-99%.

Содержание элементов стандартного образца не должно меняться, как в процессе измерения (анализа), так и при хранении в течение 2-3 лет.

В стандартных титрованных растворах должны указываться точные концентрации действующих веществ, реактивов.

#### Приложение 19

### **Порядок разработки, адаптации, апробации и утверждения методик определения микроколичеств препаратов и их метаболитов**

**в сельскохозяйственном сырье, продуктах питания, биологических средах и объектах окружающей среды**

1. Все работы по разработке, адаптации, апробации методик и подготовке документации к утверждению выполняются на договорной основе между фирмой-производителем и лабораториями организации, аттестованных Государственным комитетом по стандартизации, метрологии и сертификации и включенными в "Перечень институтов и учреждений системы регистрационных испытаний". Данный Перечень ежегодно пересматривается, дополняется и утверждается **Минсельхозом**.

2. По окончании работ по разработке и адаптации методики исполнитель представляет в Минсельхоз развернутую методику, подготовленную в соответствии с едиными требованиями (Приложение 18).

3. Для апробации методики, представленной фирмой-производителем, Минсельхоз направляет ее в одну из лабораторий Агентства по делам здравоохранения.

4. Апробатор представляет развернутое заключение с указанием достоинств, недостатков методики и воспроизводимости ее в условиях практической лаборатории, прилагая при этом копии хроматограмм или другой технической документации по результатам анализа трех проб в трехкратной повторности (1-холостое, 0,5 ПДК или МДУ, или нижний предел обнаружения и 2 ПДК или МДУ ПДК или МДУ, или три нижних предела) в двух наиболее сложных средах.

5. После получения актов апробации методика согласовывается Агентством по делам здравоохранения и утверждается в качестве официальной Минсельхозом.

**Приложение 20**

**Агентство Республики Казахстан  
по делам здравоохранения**

**Гигиеническое обоснование N\_\_\_\_  
по токсиколого-гигиенической оценке химических,  
биологических средств защиты и регуляторов роста растений**

Агентство Республики Казахстан по делам здравоохранения рассмотрев материалы токсиколого-гигиенической оценки \_\_\_\_\_

— — —

— — — — —

название регистрируемого препарата  
разрешает его применение в сельском хозяйстве с соблюдением санитарных  
правил, норм и гигиенических нормативов \_\_\_\_\_

указать сферу применения, ограничения и т.д.  
и присваивает N \_\_\_\_\_ Государственной гигиенической регистрации.

Срок действия настоящего гигиенического обоснования \_\_\_\_\_ лет.

При изменении рецептуры, технологии получения, условий и сферы применения или выявления опасных для здоровья человека свойств, настоящее гигиеническое обоснование может быть отменено.

Гигиеническое обоснование выдано \_\_\_\_\_

наименование организации

Главный Государственный  
санитарный врач РК \_\_\_\_\_

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 19\_\_ г.

Приложение 21

Р е с п у б л и к а

К а з а х с т а н

М и н и с т е р с т в о

сельского хозяйства

**У Д О С Т О В Е Р Е Н И Е**

**№**

Выдано настоящее удостоверение \_\_\_\_\_

в том, что в соответствии с Правилами проведения регистрационных испытаний, государственной регистрации средств защиты растений в Р е с п у б л и к е К а з а х с т а н

препаративной формы \_\_\_\_\_

зарегистрирован в Республике Казахстан за N \_\_\_\_\_ сроком на \_\_\_\_\_

" \_\_\_\_ " \_\_\_\_\_ 2000 год \_\_\_\_\_

---

— — — — —

---

— — — — —

Данное удостоверение не является обязательством для  
закупки указанного препарата

Вице-Министр

Приложение 22

**О т ч е т  
о результатах регистрационных испытаний**

(Препарат, регистрант, страна)

1. Название учреждения, проводившего испытания
2. Место испытания
3. Препарат, препаративная форма, действующее вещество
4. Культура, сорт, возраст насаждений, схема посадки
5. Почва (тип, механический состав, содержание гумуса, рН)
6. Агротехника (предшественник, обработка почвы, сроки сева, норма высева, ширина междурядий, мероприятия по уходу за посевами)
7. Вредные организмы
8. Варианты опыта
9. Вид опыта, площадь опытных делянок, повторность
10. Сроки и способы применения Препаратов (фазы развития с/х культур)
11. Тип опрыскивателя, норма расхода рабочей жидкости
12. Особенности погодных условий текущего года (количество осадков, температура воздуха)
13. Методика проведения учетов вредных организмов
14. Наблюдаемые побочные эффекты
15. Методика проведения учета урожая
16. Биологическая и хозяйственная эффективность (таблицы)
17. Содержание остаточных количеств Препарата
18. Влияние Препарата на биологические показатели качества продукции
19. Обсуждение результатов опыта, выводы
20. Предложения, регламент применения

Отчет подписывается исполнителями работы, утверждается руководителем учреждения, проводившего регистрационные испытания, и заверяется гербовой печатью.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан