

ВРЕМЕННЫЙ ПОРЯДОК ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ И АГРОХИМИКАТОВ

I. Общие положения

1. Государственная регистрация пестицидов и агрохимикатов осуществляется в соответствии с настоящим Временным порядком до вступления в силу приказов Минсельхоза России «Об утверждении Административного регламента Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по организации проведения регистрационных испытаний, организации экспертизы регламентов применения пестицидов и агрохимикатов, организации проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов, государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов, ведению государственного каталога пестицидов и агрохимикатов» и «Об утверждении Порядка государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов».

2. Государственной регистрации подлежат пестициды и агрохимикаты, по которым в необходимом объеме проведены регистрационные испытания и получены положительные заключения экспертизы федеральных органов исполнительной власти по результатам регистрационных испытаний.

3. В целях государственной регистрации пестицида и агрохимиката Минсельхоз России осуществляет:

- а) организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката;
- б) организацию экспертизы регламентов применения пестицида или агрохимиката;
- в) организацию проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката;
- г) государственную регистрацию пестицидов и агрохимикатов;
- д) выдачу свидетельства о государственной регистрации пестицида или агрохимиката;
- е) изменение сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката;
- ж) внесение пестицида или агрохимиката в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов;
- з) внесение изменений в рекомендации о транспортировке, применении и хранении и тарную этикетку пестицида или агрохимиката.

4. В качестве заявителей в настоящем Временном порядке понимаются физические или юридические лица, подавшие заявки на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, организацию экспертизы регламентов применения пестицида или агрохимиката, организацию проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, государственную регистрацию пестицида или агрохимиката (далее - Регистрант), а также представители этих лиц, уполномоченные в установленном порядке Регистрантом.

Регистрант подает заявку лично, по почте или в электронной форме с использованием информационно-телекоммуникационных систем общего пользования, в том числе через официальный сайт Минсельхоза России (<http://www.mcx.ru>).

Консультации представляются по телефонам: (495) 608-62-84, 607-81-30.

В государственной регистрации пестицида или агрохимиката могут принимать участие несколько граждан и/или юридических лиц (несколько Регистрантов). В этом случае вышеуказанные заявки подаются Регистрантами совместно.

5. Требования к заявкам и документам, рассматриваемым в рамках Временного порядка:

документы представляются на русском языке;

заявка должна относиться к одному пестициду или агрохимикату;

экспертные заключения головных организаций должны содержать рекомендации к государственной регистрации пестицида или агрохимиката сроком на десять лет или мотивированный отказ в такой рекомендации;

при необходимости проведения дополнительных исследований экспертные заключения головных организаций должны содержать рекомендации к государственной регистрации пестицида или агрохимиката сроком на два года с указанием причин невозможности рекомендовать пестицид или агрохимикат к государственной регистрации сроком на десять лет;

заключения Минсельхоза России по экспертизе результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката должны содержать рекомендации к государственной регистрации пестицида или агрохимиката сроком на десять лет или два года, или мотивированный отказ в такой рекомендации;

наименование пестицида или агрохимиката должно отличаться от наименований зарегистрированных в установленном порядке пестицидов или агрохимикатов. Наименование не должно состоять из одних цифр, вводить в заблуждение относительно свойств, происхождения, не должно противоречить принципам гуманности и морали;

Регистрант из числа рассматриваемых в рамках Временного порядка документов определяет перечень документов конфиденциального характера, содержание которых в соответствии с законодательством Российской Федерации составляет коммерческую тайну, помечая их грифом «конфиденциально». Минсельхоз России создает условия, обеспечивающие соблюдение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

II. Организация проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката

6. Организацию проведения регистрационных испытаний осуществляет Минсельхоз России.

Регистрант подает заявку на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката (приложения №№ 1, 2 к Временному порядку) в Минсельхоз России с приложением сведений о пестициде или агрохимикате (приложения №№ 3, 4 к Временному порядку).

Заявка на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката должна подаваться до начала регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката.

7. Минсельхоз России рассматривает заявку на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката в течение 25 дней с момента регистрации заявки в Минсельхозе России.

8. При выявлении несоответствия указанных документов установленным требованиям Минсельхоз России отказывает в организации проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, о чем направляет уведомление Регистранту с указанием причины отказа.

9. Включение пестицида или агрохимиката в план регистрационных испытаний является обязательным условием проведения регистрационных испытаний.

10. Минсельхоз России включает пестицид или агрохимикат в план регистрационных испытаний. Регистрант для проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката обращается в организации, которые имеют необходимое для этого научное и материально-техническое обеспечение, специалистов соответствующего профиля, квалификации и аккредитованные в соответствующей сфере деятельности (далее - организации).

11. План регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов, а также дополнения к нему утверждаются Минсельхозом России.

Минсельхоз России направляет план регистрационных испытаний, а также дополнения к нему в организации, ответственные за подготовку экспертных заключений по результатам регистрационных испытаний, аккредитованные в соответствующей сфере деятельности (далее - головные организации) для сведения.

12. Регистрант представляет в Минсельхоз России программу регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката (далее –Программа испытаний) (приложения №№ 5, 6 к Временному порядку), определяющую объем регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, а также количество пестицида или агрохимиката, необходимое для проведения регистрационных испытаний.

Программу испытаний, являющуюся основанием для выдачи заключения на ввоз в Российскую Федерацию или для производства регистрационного образца пестицида или агрохимиката в количестве, необходимом для проведения регистрационных испытаний, утверждает Минсельхоз России.

Программа испытаний составляется Регистрантом на основании проекта программы испытаний, подготовленной головными организациями, и утверждается Минсельхозом России.

13. В случае несоответствия программы испытаний проекту программы испытаний Минсельхоз России отказывает в организации проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, о чем направляет уведомление Регистранту с указанием причины отказа.

14. Регистрант заключает договоры на проведение регистрационных испытаний организациями в соответствии со сферой их компетенции в рамках регистрационных испытаний и предоставляет им бесплатно образцы пестицида или агрохимиката, а также оплачивает регистрационные испытания пестицида или агрохимиката в рамках биологической эффективности в соответствии с Методикой определения платы за оказание услуги по регистрационным испытаниям пестицида или агрохимиката, предоставляемой федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Минсельхоза России, утвержденной приказом Минсельхоза России от 25 января 2012 г. № 79 (зарегистрирован Минюстом России 27 марта 2012 г., регистрационный № 23608) .

15. По окончании регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, организации в соответствии со сферой их компетенции в рамках регистрационных испытаний выдают Регистранту отчеты о результатах указанных испытаний в соответствии с договором на проведение регистрационных испытаний. Отчеты организаций Регистрант передает в головные организации в соответствии со сферой их компетенции в рамках регистрационных испытаний для подготовки экспертного заключения.

Головные организации в соответствии со сферой их компетенции в рамках регистрационных испытаний выдают Регистранту экспертное заключение с рекомендацией к государственной регистрации пестицида или агрохимиката с указанием регламентов их применения или мотивированным отказом в такой рекомендации.

III. Организация экспертизы регламентов применения пестицида и агрохимиката и организация проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицида и агрохимиката

16. Регистрант подает заявку на организацию экспертизы регламентов применения пестицида или агрохимиката и заявку на организацию проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката (приложения №№ 7-10 к Временному порядку) в Минсельхоз России с приложением следующих документов (оригиналы или нотариально заверенные копии):

рекомендации о транспортировке, применении и хранении пестицида или агрохимиката, заверенные подписью Регистранта (приложения №№ 11, 12 к Временному порядку);

тарная этикетка, заверенная подписью Регистранта (приложения №№ 13, 14 к Временному порядку);

экспертные заключения головных организаций по проведению токсиколого-гигиенических испытаний пестицида или агрохимиката;

письмо, содержащее заключение по токсиколого-гигиенической экспертизе пестицида или агрохимиката;

экспертные заключения головных организаций по проведению экологических испытаний пестицида или агрохимиката;

заключение государственной экологической экспертизы проекта технической документации на пестицид или агрохимикат;

отчеты организаций, проводивших регистрационные испытания пестицида или агрохимиката;

технические условия производства пестицида или агрохимиката (для российского производителя пестицида или агрохимиката);

сведения о пестициде или агрохимикате, дополненные в соответствии с заключениями федеральных органов исполнительной власти и экспертными заключениями головных организаций;

документ, подтверждающий полномочия представителя.

17. Вся документация, а также материалы по дополнительным запросам Минсельхоза России хранятся в архиве Минсельхоза России.

18. Срок проведения Минсельхозом России экспертизы регламентов применения пестицида или агрохимиката и экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката не должен превышать шести месяцев.

По окончании указанных экспертиз подготавливаются заключения по экспертизе регламентов применения пестицида или агрохимиката и экспертизе результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, о чем Регистрант уведомляется.

IV. Государственная регистрация пестицидов и агрохимикатов

19. Основанием для начала исполнения процедуры государственной регистрации пестицида или агрохимиката являются положительные заключения по экспертизе регламентов применения пестицида или агрохимиката и экспертизе результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката с рекомендацией к государственной регистрации пестицида или агрохимиката.

Государственную регистрацию пестицидов и агрохимикатов осуществляет Минсельхоз России на основании соответствующей заявки от Регистранта (приложения №№ 15, 16

к Временному порядку) и получения сведений об уплате государственной пошлины за государственную регистрацию пестицида или агрохимиката.

20. Срок выдачи свидетельства о государственной регистрации пестицида или агрохимиката – 15 дней от даты получения заявки на государственную регистрацию.

21. Свидетельство о государственной регистрации пестицида или агрохимиката содержит регламенты применения пестицида или агрохимиката согласно заключению по экспертизе результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката (приложение № 17 к Временному порядку).

22. Вся документация по государственной регистрации пестицида или агрохимиката хранится в архиве Минсельхоза России.

В случае отказа Регистранта от государственной регистрации пестицида или агрохимиката указанная документация подлежит возврату Минсельхозом России Регистранту по его письменному запросу.

23. После государственной регистрации пестицида или агрохимиката Минсельхозом России присваивается регистрационный номер тарной этикетке пестицида или агрохимиката (далее – тарная этикетка), указывается номер государственной регистрации пестицида или агрохимиката в тарной этикетке и рекомендациях о транспортировке, применении и хранении пестицида или агрохимиката (далее – Рекомендации) и согласовываются тарная этикетка и Рекомендации.

При выдаче свидетельства о государственной регистрации пестицида или агрохимиката Регистранту выдаются тарная этикетка и Рекомендации.

24. Государственная регистрация пестицида или агрохимиката прекращается до истечения срока государственной регистрации на основании экспертных заключений федеральных органов исполнительной власти, ответственных за проведение регистрационных испытаний о выявлении при обороте пестицида или агрохимиката ранее неизвестных опасных для здоровья людей или окружающей среды свойств.

V. Изменение сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката

25. Основанием для начала исполнения процедуры являются положительные заключения по экспертизе регламентов применения пестицида или агрохимиката и экспертизе результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката с рекомендацией к государственной регистрации пестицида или агрохимиката, выданные и подготовленные в соответствии с разделом III Временного порядка.

26. Оформление дополнения к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката осуществляет Минсельхоз России на основании соответствующей заявки от Регистранта (приложения №№ 18, 19 к Временному порядку) и сведений об уплате государственной пошлины за внесение изменений в свидетельство о государственной регистрации пестицидов или агрохимикатов.

27. При изменении регламентов применения пестицида или агрохимиката Минсельхоз России оформляет дополнение к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката в соответствии с приложением № 20 к Временному порядку, сроком не превышающий срок основного свидетельства о государственной регистрации пестицида или агрохимиката.

Дополнение к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката содержит регламенты применения пестицида или агрохимиката согласно

заключению по экспертизе результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката.

28. Срок выдачи дополнения к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката – 15 дней от даты получения заявки.

29. Вся документация по процедуре оформления дополнения к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката хранится в архиве Минсельхоза России.

30. После оформления дополнения к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката, Минсельхозом России присваивается регистрационный номер тарной этикетке, указывается номер государственной регистрации пестицида или агрохимиката в тарной этикетке и Рекомендациях, и согласовываются тарная этикетка и Рекомендации.

31. Тарная этикетка и Рекомендации выдаются Регистранту взамен ранее согласованных тарной этикетки и Рекомендации к соответствующему пестициду или агрохимикату одновременно с выдачей дополнения к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката.

VI. Внесение пестицида или агрохимиката в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов

32. Минсельхоз России вносит зарегистрированный пестицид или агрохимикат в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов с указанием срока действия государственной регистрации и регламентов применения пестицида или агрохимиката согласно заключению по экспертизе результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката в течение 14 дней с момента подписания соответствующего свидетельства или дополнения к свидетельству.

33. Минсельхоз России ведет Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов на официальном сайте Минсельхоза России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (<http://www.mcsx.ru>).

34. По истечении срока государственной регистрации пестицид или агрохимикат может быть зарегистрирован на новый срок в установленном порядке (п. 6-34 Временного порядка).

VII. Внесение изменений в рекомендации о транспортировке, применении и хранении и тарную этикетку пестицида или агрохимиката

35. Внесение изменений в тарную этикетку и Рекомендации осуществляется Минсельхозом России на основании заявки Регистранта о согласовании тарной этикетки и Рекомендаций (приложения №№ 21, 22 к Временному порядку).

36. Процедура внесения изменений в тарную этикетку или Рекомендации при изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката осуществляется в соответствии с разделом V Временного порядка.

37. Внесение изменений в тарную этикетку и Рекомендации по остальным позициям, указанным в требованиях к форме тарной этикетки и форме Рекомендаций осуществляются без проведения экспертиз результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката и регламентов применения пестицида или агрохимиката в течение 30 дней с момента получения Минсельхозом России заявки о согласовании тарной этикетки и Рекомендаций.

Регистранту выдаются тарная этикетка и Рекомендации взамен ранее согласованных тарной этикетки и Рекомендаций к соответствующему пестициду или агрохимикату.

Приложение № 1 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит организовать проведение регистрационных испытаний

(указывается отличительное наименование пестицида)

1. Препаративная форма _____

2. Концентрация действующего вещества (в г\л или г\кг)

3. Действующее вещество (по ISO) _____

4. Назначение пестицида _____

Приложение: сведения о пестициде

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 2 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на организацию проведения регистрационных испытаний
агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит организовать проведение регистрационных испытаний

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

Приложение: сведения об агрохимикате

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

*- при наличии торговых марок в названии агрохимиката перечисляются все марки

Приложение № 3 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Наименование, ОГРН организации-Регистранта,

ФИО индивидуального предпринимателя-Регистранта, ОГРНИП

юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail

Сведения о пестициде

(указывается отличительное наименование пестицида)

А. Основные сведения

1. Наименование препарата
2. Изготовитель (название, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail)
3. Назначение препарата
4. Действующее вещество (по ISO, IUPAC, N CAS)
5. Химический класс действующего вещества
6. Концентрация действующего вещества (в г/л или г/кг)
7. Препаративная форма
8. Паспорт безопасности (для пестицидов отечественного производства), лист безопасности (для пестицидов зарубежного производства)
9. Нормативная и/или техническая документация для препаратов, производимых на территории Российской Федерации
10. Разрешение изготовителя препарата представлять его для регистрации (в случае если Регистрантом не является сам изготовитель)
11. Разрешение Регистранту представлять изготовителя (для микробиологических препаратов)
12. Регистрация в других странах (наименование и номер документа о регистрации, дата выдачи, сфера и регламенты применения)

В. Сведения по оценке биологической эффективности, безопасности препарата

1. Спектр действия
2. Сфера применения
 - 2.1. Культуры
 - 2.2. Вредные объекты (с латинскими названиями) или назначение
3. Рекомендуемые регламенты применения
 - 3.1. Срок проведения обработок
 - 3.1.2. Фаза развития защищаемой культуры
 - 3.1.3. Фазы развития (стадия) вредного организма
 - 3.2. Кратность обработок
 - 3.3. Интервал между обработками

4. Рекомендуемая норма расхода и способ применения
5. Рекомендуемый срок ожидания (в днях до сбора урожая)
6. Вид (механизм) действия на вредные организмы
 - 6.1. Системный
 - 6.2. Контактный
 - 6.3. Иной
7. Период защитного действия
8. Селективность
9. Скорость воздействия
10. Совместимость с другими препаратами
11. Биологическая эффективность
 - 11.1. Лабораторные и вегетационные опыты
 - 11.2. Полевые опыты
12. Фитотоксичность, толерантность защищаемых культур
13. Возможность возникновения резистентности
14. Возможность варьирования культур в севообороте
15. Результаты оценки биологической эффективности и безопасности в других странах
 - 15.1. Страна
 - 15.2. Защищаемая культура
 - 15.3. Вредный организм
16. Результаты определения остаточных количеств в других странах (в динамике)
17. Влияние препарата на полезную энтомофауну защищаемого агроценоза

С. Физико-химические свойства

- С1. 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 при 20 град. С и 40 град. С
 8. Растворимость в воде
 9. Растворимость в органических растворителях
 10. Коэффициент распределения n-октанол/вода
 11. Температура плавления
 12. Температура кипения и замерзания
 13. Температура вспышки и воспламенения
 14. Стабильность в водных растворах (рН 5, 7, 9) при 20 град. С
 15. Плотность (в случае газообразного состояния вещества плотность указать при 0 град. С и 760 мм рт.ст.)

С1-1. 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 0 град. С 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.

С2. 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

С3. Состав препарата

1. Химическое название для каждой составной части согласно ISO, IUPAC, N CAS

2. Функциональное значение составных частей в препаративной форме и их содержание.

С4. Микробиологические препараты. Сведения о составе и свойствах активного ингредиента и препаративной формы (бактериальных, грибных, вирусных, микроспориодальных препаратов, на основе продуктов жизнедеятельности микроорганизмов)

С4-1. 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 организацию, проводшую 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. Механизм действия на целевой объект

C4-2. Характеристика препаративной формы

1. Состав препарата: содержание действующего начала (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности, титр вирусных теллец, включений), вспомогательных веществ и их назначение
2. Агрегатное состояние
3. Смачиваемость
4. Содержание влаги
5. Содержание посторонней микрофлоры
6. Метод определения действующего начала
7. Условия и сроки хранения
8. Способ приготовления рабочих растворов
9. Совместимость с другими пестицидами и агрохимикатами

D. Токсиколого-гигиеническая характеристика

D1. Токсикологическая характеристика действующего вещества (технический продукт)

1. Острая пероральная токсичность (крысы; если хроническая токсичность на одном виде животных - крысы, мыши). ЛД₅₀ (мг/кг м.т.)
2. Острая кожная токсичность. ЛД₅₀ (мг/кг м.т.)
3. Острая ингаляционная токсичность (в условиях динамического воздействия). ЛК₅₀ (мг/м³)
4. Клинические проявления острой интоксикации при всех путях поступления (пероральный, дермальный, ингаляционный)
5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.
6. Замедленное нейротоксическое действие на курах (обязательно для фосфорорганических пестицидов, для других - при необходимости).
7. Подострая пероральная токсичность. NOEL (мг/кг массы тела или коэффициент кумуляции).
8. Подострая кожная токсичность (при необходимости). NOEL (мг/кг м.т.)
9. Подострая ингаляционная токсичность (при необходимости). NOEL (мг/м³)
10. Сенсibiliзирующее действие, иммунотоксичность.
11. Хроническая токсичность (недействующий уровень воздействия). NOEL (мг/кг м.т.)
12. Онкогенность.

Онкогенность, определяемая введением испытуемого агента (указывается путь введения) двум видам грызунов (мыши, крысы) в течение 24 месяцев крысам и 18 или 24 месяцев мышам, представлением материалов по выживаемости (таблицы) и таблиц (по опытным и контрольным группам, самцам и самкам отдельно), содержащих:

- эффективное число (количество животных, доживших до обнаружения первой опухоли во всем эксперименте). В случае больших различий (6 или более месяцев) в сроках обнаружения первых опухолей разной локализации эффективные числа даются для ранних и поздних опухолей отдельно;
- количество животных с опухолями всех типов, количество животных со злокачественными опухолями, количество животных с 2 и более опухолями;
- количество животных с метастазирующими опухолями;

- количество животных с опухолями отдельных органов с указанием типа и количества опухолей;

- данные по экспериментальному и историческому контролю;

- NOEL по онкогенности - (мг/кг м.т.).

13. Тератогенность и эмбриотоксичность (недействующие уровни воздействия для матери и плода, в мг/кг м.т.).

14. Репродуктивная функция по методу «2-х поколений» (недействующие уровни воздействия для родителей (матерей, отцов) и потомства в мг/кг м.т.).

15. Мутагенность.

- Тест Эймса Сальмонелла микросомы (учет генных мутаций); в протокол включают следующие сведения: вид и штаммы тестерных микроорганизмов, схема эксперимента, концентрации (дозы) исследуемых веществ и позитивных контролей, система метаболической активации, полученные первичные результаты и их статистическая обработка.

- Цитогенетические исследования *in vivo* (учет хромосомных aberrаций и/или микроядер) в клетках костного мозга млекопитающих: в протокол включают следующие сведения: вид, линия, пол животных, схема эксперимента, дозы исследуемого вещества и позитивных контролей, путь, длительность и кратность введения, полученные первичные результаты микроскопического анализа и их статистическая обработка.

- Оценка повреждений ДНК (любым хорошо верифицированным и общепринятым методом): в протокол включают следующие сведения: схема исследования, вид, линия, пол животных или штаммы культур клеток или тканей, схема эксперимента, дозы (концентрации) исследуемого вещества и позитивных контролей, полученные первичные результаты анализа и их статистическая обработка.

- Цитогенетические исследования *in vitro* в культуре лимфоцитов периферической крови человека (учет хромосомных aberrаций): в протокол включают следующие сведения: схема исследования, концентрации (дозы) исследуемых веществ и позитивных контролей, система метаболической активации, полученные первичные результаты микроскопического анализа и их статистическая обработка.

Допускается включение в комплексную оценку индукции исследуемым препаратом генных, хромосомных мутаций и повреждений, ДНК других методов (тестов), соответствующих стандартным международным протоколам.

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

Для препаратов, используемых на кормовых культурах и в животноводстве, данные по экскреции у лактирующих животных (указать путь выведения, накопления во внутренних органах и мышцах, возможность выделяться с молоком, основные метаболиты).

17. Стойкость и метаболизм в объектах окружающей среды, в том числе в сельскохозяйственных растениях (T_{50} и T_{90}).

18. Лимитирующий показатель вредного действия.

19. Допустимая суточная доза (ДСД).

20. Гигиенические нормативы в продуктах питания и объектах окружающей среды или научное обоснование нецелесообразности нормирования (представление материалов по обоснованию):

- максимально допустимый уровень (МДУ/ВМДУ) в продуктах питания и сельскохозяйственном сырье;

- предельно допустимая концентрация (ПДК) в воде источников санитарно-бытового водопользования.

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, проводящем рыбо-

хозяйственную оценку пестицидов, при условии их проведения с использованием единых методических подходов.

- ПДК в атмосферном воздухе (для препаратов, производимых на территории России);
- ориентировочно безопасный уровень воздействия (ОБУВ) в атмосферном воздухе (при необходимости);
- ПДК в воздухе рабочей зоны (для препаратов, производимых и фасующихся на территории России, и для импортируемых препаратов, обладающих выраженной ингаляционной опасностью);
- ориентировочно безопасный уровень воздействия (ОБУВ) в воздухе рабочей зоны (для остальных препаратов);
- ПДК для почвы (для стойких препаратов, обладающих выраженной способностью к миграции в сопредельные среды);
- ориентировочно допустимая концентрация (ОДК) в почве для остальных препаратов.

При разработке гигиенического норматива для почвы могут приниматься данные по изучению поведения в почве, полученные в научно-исследовательском учреждении, проводящем экологическую оценку пестицидов, при условии их проведения с использованием единых методических подходов.

21. Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в продуктах питания, объектах окружающей среды и биологических средах.

- Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в сельскохозяйственной продукции (продуктах ее переработки) и других растительных объектах.
- Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в почве.
- Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в воде.
- Методические указания по измерению концентраций пестицидов (при необходимости метаболитов) в воздухе.
- Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в биологических средах.

22. Оценка опасности пестицида - данные рассмотрения на заседании группы экспертов ФАО/ВОЗ, ЕРА, Европейского союза.

D2. Токсикологическая характеристика препаративной формы

1. Острая пероральная токсичность (крысы) – ЛД₅₀ крысы (мг/кг м.т.)
2. Острая кожная токсичность – ЛД₅₀ (мг/кг м.т.)
3. Острая ингаляционная токсичность – ЛК₅₀ крысы (мг/м³)
4. Клинические проявления острой интоксикации при всех путях поступления (пероральный, дермальный, ингаляционный).
5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.
6. Подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства, коэффициент кумуляции) для препаратов, производящихся на территории России.
7. Сенсibiliзирующее действие.
8. Токсикологическая характеристика компонентов препаративной формы (наполнители, эмульгаторы, стабилизаторы, растворители).

В случае наличия в составе пестицида токсически значимых веществ, способных значительно усилить токсическое действие по сравнению с действующим веществом,

данные по токсикологической оценке препаративной формы пестицида могут быть расширены с учетом свойств действующего вещества и компонентов препаративной формы, а также метаболизма.

D3. Гигиеническая оценка производства и применения пестицидов

D3.1. Гигиеническая оценка реальной опасности (риска) воздействия пестицидов на население

1. Оценка опасности для населения пищевых продуктов, полученных при применении пестицида.

1.1. Наличие остаточных количеств действующего вещества пестицида в исследуемых объектах изучается при максимально рекомендуемых нормах расхода и кратности обработок препаратом за 2 сезона в различных почвенно-климатических зонах.

1.2. Для пестицидов, используемых для предпосевной обработки семян, до посева, сразу после посева, до цветения (плодово-ягодной культуры), по вегетирующим растениям (если последняя обработка проводится более чем за 60 дней до уборки), остаточные количества действующих веществ препаратов определяют только в элементах урожая культуры.

1.3. Для пестицидов, рекомендуемых к применению на кормовых культурах или культурах, зеленая масса которых может быть использована непосредственно на корм скоту, овощных и зеленных культурах открытого и закрытого грунта (сбор которых производится неоднократно за сезон) с целью установления сроков ожидания, обязательно изучение динамики разложения действующих веществ в зависимости от срока последней обработки.

1.4. Для пестицидов, применяемых на маточниках, семенниках, в питомниках, на лекарственных, эфиромасличных культурах, сырье которых идет на получение индивидуальных веществ, на лекарственных и эфиромасличных культурах, которые убираются через год после обработки, декоративных культурах, изучение остаточных количеств действующих веществ препарата не требуется.

1.5. Для пестицидов, применяемых на землях несельскохозяйственного пользования (в лесном хозяйстве, полосах отчуждения железных и шоссейных дорог и т.п.) с целью обоснования сроков безопасного выхода населения на обработанные площади, необходимо изучение остаточных количеств действующих веществ препаратов в урожае дикорастущей продукции (грибы, ягоды и т.д.).

1.6. Исследования по определению органолептических свойств и пищевой ценности сельскохозяйственной продукции растительного происхождения, выращенной при применении пестицидов, осуществляются по одному из представителей групп продукции (плодовые, ягодные, виноград, бахчевые, овощи, картофель), имеющему наибольшую пестицидную нагрузку (норма расхода, кратность обработки) и непосредственно употребляемому в пищу. В продуктах переработки (растительное масло, соки) указанные исследования проводятся при наличии остаточных количеств действующих веществ пестицидов в перерабатываемом сырье (семена, плоды, ягоды).

2. Оценка опасности (риска) пестицида при поступлении с водой.

Изучение уровней загрязнения воды поверхностных и подземных водоисточников в природных условиях, в т.ч. в условиях в личных подсобных хозяйствах при максимальных нормах расхода и кратности обработок (в соответствии с действующими методическими документами), или обоснование нецелесообразности проведения этих исследований.

3. Оценка опасности для населения загрязнения атмосферного воздуха осуществляется, как правило, одновременно с проведением исследований по гигиенической оценке условий труда при применении пестицидов с учетом максимальных норм расхода. При

этом устанавливаются величины сноса действующих веществ препаратов за пределы санитарно-защитных зон и зон санитарного разрыва.

4. Оценка реальной опасности (риска) - комплексного воздействия пестицидов на население путем расчета суммарного поступления пестицидов с продуктами, воздухом и водой.

Для пестицидов 1, 2 классов опасности могут проводиться мониторинговые исследования их содержания в объектах окружающей среды.

D3.2. Гигиеническая оценка условий труда работающих при применении препаратов

Исследования проводятся в соответствии с действующими методическими документами с учетом технологии применения при максимальных нормах расхода препаратов и включают оценку риска для операторов, обоснование сроков безопасного выхода на обработанные пестицидами площади для проведения ручных и механизированных работ:

- при штанговом опрыскивании полевых культур;
- при вентиляторном опрыскивании садовых культур;
- при обработке культур авиаспособом;
- при обработке культур в условиях защищенного грунта;
- при обработке культур в условиях личных подсобных хозяйств;
- при предпосевной обработке семян на заводах по протравливанию и пунктах протравливания;
- при высеве семян, обработанных пестицидами (по показаниям с учетом класса опасности препарата, стойкости в почве, сферы применения);
- при фумигации;
- при применении пестицидов с использованием других технологий.

В необходимых случаях приводится обоснование нецелесообразности проведения указанных исследований.

Гигиеническая оценка условий труда должна проводиться только при использовании техники и оборудования, прошедших гигиеническую оценку в установленном порядке.

D3.3. Гигиеническая оценка производства (в том числе фасовки) пестицидов на территории Российской Федерации основывается на анализе технической документации (Технические условия, технические регламенты)

При этом осуществляется:

- проведение лабораторных исследований по оценке производственной среды с аттестацией рабочих мест на всех технологических операциях;
- идентификация загрязнителей, оценка риска комплексного воздействия на работающих;
- гигиеническая оценка оборудования, материалов, аспирационных систем;
- расчет валовых выбросов и приземных концентраций;
- оценка промышленных сточных вод; способы обезвреживания и утилизации отходов производства, тары и пр.

D4. Токсикологическая оценка препаративной формы микробиологического препарата

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) – ЛД₅₀
2. Острая ингаляционная токсичность – ЛК₅₀
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 микроспорициальных препаратов) и данные по патогенности для теплокровных

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

D5. Установление гигиенических регламентов использования и производства микробиологических препаратов

1. Изучение остаточных количеств пестицида в динамике в случае необходимости гигиенического нормирования.

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

В защищенном грунте изучение условий труда проводится независимо от открытого грунта.

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

- МДУ в продуктах питания

- ПДК в воде источников санитарно-бытового водопользования

- ПДК в воздухе рабочей зоны (для препаратов, производящихся на территории России)

- ОБУВ и ПДК (для препаратов, производящихся на территории России) в атмосферном воздухе

- ОБУВ в воздухе рабочей зоны (для зарубежных препаратов)

- ПДК для почвы (для стойких препаратов, способных к транслокации в растениях и миграции в другие системы)

- ОДК в почве для остальных препаратов

D6. 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, иммунотоксическое, иммуномодулирующее) при поступлении через верхние дыхательные пути в течение одного месяца.

D7. Токсикологическая оценка продуктов микробного синтеза

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) – ЛД₅₀, порог острого действия (для препаратов, производящихся на территории России)

2. Острая кожная токсичность - ЛД₅₀

3. Острая ингаляционная токсичность - ЛД₅₀. Порог острого действия (для препаратов, производящихся на территории России)

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 России)

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 методических 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

Е. Экологическая характеристика пестицида

Е1. Экологическая характеристика действующего вещества

А. Химические вещества

1. Поведение в окружающей среде

1.1. Поведение в почве

1.1.1. Пути и скорость разложения

1.1.1.1. Пути разложения

1.1.1.1.1. Аэробное разложение

1.1.1.1.2. Дополнительные исследования

1.1.1.2. Скорость разложения

1.1.1.2.1. Лабораторные исследования: аэробное, анаэробное разложение

1.1.1.2.2. Полевые исследования: динамика исчезновения, остаточные количества, аккумуляция в почве

1.1.2. Адсорбция и десорбция

1.1.3. Подвижность в почве

1.1.3.1. Лабораторные колоночные опыты

1.1.3.2. Лабораторные колоночные опыты с "состаренными" остатками

1.1.3.3. Лизиметрические исследования или полевые опыты по миграции

1.2. Поведение в воде и воздухе

1.2.1. Пути и скорость разложения в воде

1.2.1.1. Гидролитическое разложение

1.2.1.2. Фотохимическое разложение

1.2.1.3. Биологическое разложение

1.2.2. Пути и скорость разложения в воздухе

1.3. Методики определения остаточных количеств в почве, воде и воздухе

1.4. Данные мониторинга

2. Экотоксикология

- 2.1. Птицы
 - 2.1.1. Острая оральная токсичность
 - 2.1.2. Токсичность при скармливании
 - 2.1.3. Влияние на репродуктивность
- 2.2. Водные организмы
 - 2.2.1. Рыбы
 - 2.2.1.1. Острая токсичность
 - 2.2.1.2. Хроническая токсичность
 - 2.2.1.3. Влияние на репродуктивность и скорость развития
 - 2.2.1.4. Биоаккумуляция
 - 2.2.2. Зоопланктон (*Daphnia magna*)
 - 2.2.2.1. Острая токсичность
 - 2.2.2.2. Влияние на репродуктивность и скорость развития
 - 2.2.3. Водоросли
 - 2.2.3.1. Влияние на рост
- 2.3. Медоносные пчелы (другие полезные насекомые)
 - 2.3.1. Острая и хроническая контактная токсичность (при индивидуальном или групповом воздействии)
 - 2.3.2. Острая и хроническая оральная токсичность (при индивидуальном или групповом вскармливании)
- 2.4. Дождевые черви (другие нецелевые почвенные макроорганизмы)
 - 2.4.1. Острая токсичность
 - 2.4.2. Сублетальные эффекты
- 2.5. Почвенные микроорганизмы
 - 2.5.1. Влияние на процессы минерализации углерода
 - 2.5.2. Влияние на процессы трансформации азота
- 2.6. Другие нецелевые организмы флоры и фауны
- 2.7. Влияние на биологические методы очистки вод

Б. Микроорганизмы и вирусы

1. Поведение в окружающей среде

- 1.1. Распределение, стойкость, подвижность и размножение
 - 1.1.1. Почва
 - 1.1.2. Вода
 - 1.1.3. Воздух
- 1.2. Данные о возможной судьбе в пищевых цепях

2. Экотоксикология

- 2.1. Птицы
 - 2.1.1. Острая оральная токсичность, патогенность, инфективность
- 2.2. Водные организмы
 - 2.2.1. Острая токсичность, патогенность, инфективность
- 2.3. Медоносные пчелы (другие полезные насекомые)
 - 2.3.1. Острая контактная токсичность, патогенность, инфективность
 - 2.3.2. Острая оральная токсичность, патогенность, инфективность
- 2.4. Дождевые черви (другие нецелевые почвенные макроорганизмы)
 - 2.4.1. Острая токсичность, патогенность, инфективность

- 2.5. Почвенные микроорганизмы
- 2.6. Дополнительные исследования

E2. Экологическая характеристика препаративной формы

А. Химические вещества

1. Поведение в окружающей среде

- 1.1. Поведение в почве
 - 1.1.1. Оценка уровня концентраций действующего вещества (д.в.) и его миграции в почве
 - 1.1.2. Полевые опыты: динамика исчезновения д.в., его остаточные количества, аккумуляция в почве
 - 1.1.3. Полевые опыты по миграции или лизиметрические исследования
- 1.2. Поведение в воде
 - 1.2.1. Оценка уровня концентраций д.в. в грунтовых водах, дополнительные полевые испытания
 - 1.2.2. Оценка уровня концентраций д.в. в поверхностных водах, дополнительные полевые испытания
- 1.3. Поведение в воздухе

2. Экотоксикология

- 2.1. Птицы
 - 2.1.1. Острая оральная токсичность
 - 2.1.2. Опыты в клетках и поле
 - 2.1.3. Опасность для птиц ловушек, гранул и обработанных семян
 - 2.1.4. Эффекты опосредованного отравления
- 2.2. Водные организмы
 - 2.2.1. Острая токсичность для рыб
 - 2.2.2. Острая токсичность для зоопланктона (*Daphnia magna*)
 - 2.2.3. Оценка риска при непреднамеренной обработке поверхностных водоемов (сносе)
 - 2.2.4. Специальные исследования с другими видами рыб
- 2.3. Медоносные пчелы (другие полезные насекомые)
 - 2.3.1. Острая и хроническая контактная токсичность (при индивидуальном или групповом воздействии)
 - 2.3.2. Острая и хроническая оральная токсичность (при индивидуальном или групповом скармливании)
 - 2.3.3. Фумигантная токсичность
 - 2.3.4. Репеллентная активность
 - 2.3.5. Продолжительность остаточного действия
 - 2.3.6. Токсичность и опасность в полевых условиях
- 2.4. Дождевые черви (другие почвенные нецелевые макроорганизмы)
 - 2.4.1. Острая токсичность
 - 2.4.2. Сублетальные эффекты
 - 2.4.3. Токсичность в полевых условиях
- 2.5. Почвенные микроорганизмы
 - 2.5.1. Влияние на процессы минерализации углерода
 - 2.5.2. Влияние на процессы трансформации азота
 - 2.5.3. Дополнительные тесты

Б. Микроорганизмы и вирусы

1. Поведение в окружающей среде

2. Экотоксикология

- 2.1. Водные организмы
- 2.2. Медоносные пчелы (другие полезные насекомые)
- 2.3. Дождевые черви (другие нецелевые почвенные макроорганизмы)
- 2.4. Почвенные микроорганизмы
- 2.5. Дополнительные исследования

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 4 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

(наименование, ОГРН организации-Регистранта,

Ф.И.О. индивидуального предпринимателя-Регистранта, ОГРНИП,

юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс, E-mail)

Сведения об агрохимикате

(указывается отличительное наименование агрохимиката)

А. Основные сведения

1. Наименование агрохимиката
2. Изготовитель (название, юридический адрес, фактический адрес, телефон, факс)
3. Химическая группа агрохимиката. Область применения, назначение агрохимиката
4. Рекомендуемые регламенты применения агрохимиката:
 - наименование культур, на которых планируется использование;
 - сроки внесения агрохимиката;
 - нормы (дозы) и кратность внесения;
 - технология применения и меры безопасности при применении
5. Паспорт безопасности (для агрохимикатов отечественного производства) или лист безопасности (для агрохимикатов зарубежного производства), протоколы испытаний продукции
6. Регистрация в других странах (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи и срок действия, назначение и регламенты применения)
7. Нормативная и/или техническая документация для агрохимикатов отечественного производства (для агрохимикатов на основе осадков сточных вод и отходов производства представляется техническая документация на осадки сточных вод и отходы)

Б. Общие сведения

1. Качественный и количественный состав агрохимиката (основные и вспомогательные компоненты - для комбинированных агрохимикатов) (допускается приведение показателей качества из таблицы технических условий)
2. Препаративная форма (внешний вид)
3. Содержание токсичных и опасных веществ:
 - тяжелых металлов и мышьяка (мг/кг) <*>: свинец, ртуть, кадмий и мышьяк;
 - органических соединений (мг/кг);

- бенз/а/пирена (мг/кг) <*>;
- радионуклидов естественного и техногенного происхождения (Бк/кг)
- 4. Наличие патогенной микрофлоры, в том числе сальмонелл <***> (индекс)
- 5. Наличие жизнеспособных личинок и яиц гельминтов <***> (экз./кг)
- 6. Наличие цист кишечных патогенных простейших <***> (экз./100 г)
- 7. Наличие личинок и куколок синантропных мух <***> (экз./кг)
- 8. Способ обезвреживания (для навоза, помета, осадков сточных вод и др.)
- 9. Содержание нитратного азота и соотношение основных элементов питания: азота, фосфора, калия (для азотсодержащих удобрений)
- 10. Содержание нитратного азота и соотношение основных элементов питания: азота, фосфора, калия

<*> Для минеральных удобрений, мелиорантов, цеолитов, органических удобрений на основе торфа, известняковых материалов, сапропеля, осадков сточных вод, отходов промышленного производства и пр.

<*> Для агрохимикатов на основе отходов производства и сырья природного происхождения, находящегося в зоне возможного влияния выбросов промышленных предприятий, котельных и т.д.

<***> Для органических удобрений на основе навоза, помета, осадков сточных вод.

В. Сведения по оценке биологической эффективности агрохимиката

1. Сфера применения (сельскохозяйственное производство, личное подсобное хозяйство)
2. Культуры
3. Рекомендуемые регламенты применения (сроки внесения агрохимиката, нормы (дозы), способ и особенности применения, кратность внесения)
4. Биологическая эффективность
 - 4.1. Лабораторные и вегетационные опыты
 - 4.2. Полевые опыты
5. Результаты оценки биологической эффективности и безопасности в других странах.

Г. Микробиологические агрохимикаты. Сведения о составе и свойствах активного ингредиента и препаративной формы (бактериальных, грибных, на основе продуктов жизнедеятельности микроорганизмов)

Г1. Свойства штамма-продуцента

1. Видовое название штамма (изолята)
2. Номер, название штамма
3. Источник выделения штамма
4. Культурально-морфологические и биохимические свойства, тесты и критерии идентификации (указать также организацию, проводившую идентификацию)
5. Патогенность и антагонизм по отношению к вредному объекту
6. Способ, условия и состав питательных сред для хранения штамма
7. Способ, условия и состав питательных сред для размножения микроорганизмов. Для вирусов и микроспоридий указывается характеристика специфического сырья для выращивания
8. Способ обнаружения микроорганизма в микробных ассоциациях окружающей среды и биоматериале

9. Продукт, синтезируемый штаммом (химический состав, структурная формула, стабильность, метод определения остатков)

Г2. Характеристика препаративной формы

1. Состав: содержание действующего начала (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности, титр вирусных теллец, включений), вспомогательных веществ и их назначение
2. Агрегатное состояние
3. Смачиваемость
4. Содержание влаги
5. Содержание посторонней микрофлоры
6. Метод определения действующего начала
7. Условия и сроки хранения
8. Способ приготовления рабочих растворов
9. Совместимость с другими агрохимикатами и пестицидами.

Д. Токсикологическая характеристика агрохимиката (кроме питательных грунтов, торфа, навоза, помета)

1. Класс опасности
2. Характер негативного воздействия на здоровье человека
3. ПДК в воздухе рабочей зоны

Е. Гигиеническая характеристика агрохимиката

1. Данные о поведении агрохимиката в объектах окружающей среды (почве, воде, воздухе), включая способность к образованию опасных метаболитов
2. Влияние на качество и пищевую ценность продуктов питания, включая содержание основных элементов питания агрохимикатов и их примесей (тяжелые металлы, радионуклиды и др.)
3. Данные о содержании нитратов в сельскохозяйственной продукции при применении азотсодержащих минеральных удобрений
4. Рекомендации по безопасному хранению, перевозке и применению. При внедрении новых технологий применения (внесения) агрохимиката, а также в случае использования агрохимиката неизученного ранее состава проводится гигиеническая оценка условий их производства и применения (гигиена труда, гигиена окружающей среды)
5. Меры первой помощи при отравлении
6. Методы определения токсичных примесей в агрохимикате и объектах окружающей среды

Ж. Экотоксикологическая характеристика агрохимиката

1. Дождевые черви
 - 1.1. Острая токсичность
 - 1.2. Сублетальные эффекты
2. Почвенные микроорганизмы
 - 2.1. Влияние на процессы минерализации углерода
 - 2.2. Влияние на процессы трансформации азота
3. Возможность загрязнения окружающей среды
 - 3.1. Почвенный покров

- 3.2. Поверхностные и грунтовые воды
- 3.3. Атмосферный воздух
- 3.4. Полезная флора и фауна

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 5 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

УТВЕРЖДАЮ:

Минсельхоз России

« ____ » _____ г.

ПРОГРАММА
регистрационных испытаний пестицида

_____ (назначение, наименование, препаративная форма, действующее вещество, концентрация)

_____ (предполагаемый период испытаний)

Регистрант:

_____ полное наименование организации-Регистранта или ФИО гражданина-Регистранта,

_____ полный фактический адрес, контактный телефон/факс

Объем регистрационных испытаний пестицида (место испытаний с указанием адреса)	Количество пестицида, необходи- мое для испытаний*, кг, л
ИТОГО количество пестицида, кг, л	

* - возможен страховой запас в размере 20-30% (в случае необходимости для повторения опыта).

_____ (Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 6 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

УТВЕРЖДАЮ:

Минсельхоз России

« ____ » _____ г.

ПРОГРАММА
регистрационных испытаний агрохимиката

_____ (указывается отличительное наименование агрохимиката с указанием торговых марок, предполагаемый период испытаний)

Регистрант:

_____ полное наименование организации-Регистранта или ФИО гражданина-Регистранта,

_____ полный фактический адрес, контактный телефон/факс

Объем регистрационных испытаний агрохимиката (место испытаний с указанием адреса)	Количество агрохимиката, необходимое для испытаний*, кг, л
ИТОГО количество агрохимиката, кг, л	

* - возможен страховой запас в размере 20-30% (в случае необходимости для повторения опыта)

_____ (Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 7 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на организацию экспертизы регламентов применения пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида с указанием препаративной формы,
действующего вещества и его концентрации)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная ин-
формация)

просит организовать экспертизу регламентов применения пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида с указанием препаративной формы,
действующего вещества и его концентрации)

на основании:

1. экспертных заключений головных организаций;
2. протоколов и отчетов по испытаниям пестицида по определению его эффек-
тивности и разработке регламентов его применения;
3. сведений о пестициде.

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимате-
ля-Регистранта))

МП

Приложение № 8 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на организацию экспертизы регламентов применения агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката *)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит организовать экспертизу регламентов применения агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

на основании:

1. экспертных заключений головных организаций;
2. протоколов и отчетов по испытаниям агрохимиката по определению его эффективности и разработке регламентов его применения;
3. сведений об агрохимикате.

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

* - при наличии торговых марок в названии агрохимиката перечисляются все марки

Приложение № 9 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на организацию проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний
пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида с указанием препаративной формы, концентрации препарата и действующего вещества)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит организовать проведение экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида с указанием препаративной формы, концентрации препарата и действующего вещества)

на основании:

- 1) сведений о пестициде;
- 2) отчетов о регистрационных испытаниях и экспертных заключений научно-исследовательских институтов, государственных экспертиз федеральных органов исполнительной власти в области безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами в части (оригиналы):
 - а) определения эффективности применения и разработки регламентов применения;
 - б) оценки опасности негативного воздействия на здоровье людей и разработку гигиенических нормативов, санитарных норм и правил;
 - в) экологической оценки регламентов применения;
- 3) рекомендаций о транспортировке, применении и хранении, тарной этикетки и технических условий

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 10 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на организацию проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний
агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит организовать проведение экспертизы результатов регистрационных испытаний агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

на основании:

- 1) сведений об агрохимикате;
- 2) отчетов о регистрационных испытаниях и экспертных заключений научно-исследовательских институтов, государственных экспертиз федеральных органов исполнительной власти в области безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами в части:
 - а) определения эффективности применения и разработки регламентов применения;
 - б) оценки опасности негативного воздействия на здоровье людей и разработку гигиенических нормативов, санитарных норм и правил;
 - в) экологической оценки регламентов применения;
- 3) рекомендаций о транспортировке, применении и хранении тарной этикетки и технических условий

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

*- при наличии торговых марок в названии агрохимиката перечисляются все марки

Приложение № 11 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Требования к форме рекомендаций о транспортировке, применении и хранении пестицида

Рекомендации о транспортировке, применении и хранении пестицида должны содержать следующую информацию:

Регистрант: наименование юридического лица и (или) фамилия имя отчество гражданина, адрес, телефон, факс, e-mail;

изготовитель: наименование, адрес, телефон, факс, e-mail;
наименование пестицида;

нормативно-техническая документация, по которой изготавливается пестицид (для пестицидов российского производства);

действующее вещество: название по номенклатуре Международной организации по стандартизации (ИСО) или химическое название по классификации Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК), вид микроорганизма, название штамма или изолята;

концентрация: г/кг, г/л, титр живых клеток, продуктов их жизнедеятельности, вирусных телец, включений, биологическая активность (ЕА/г, ЕА/мг, ЕА/мл);

препаративная форма;

область применения пестицида;

назначение: группа пестицидов по целевым объектам;

совместимость с другими пестицидами (агрохимикатами);

период защитного действия;

селективность;

скорость воздействия;

фитотоксичность;

толерантность культур;

возможность возникновения резистентности;

ограничения по транспортировке, применению и хранению пестицида;

рекомендации по охране полезных объектов флоры и фауны;

класс опасности (с расшифровкой);

первая помощь при отравлении;

телефон и адрес для экстренного обращения в случае отравления;

меры безопасности при транспортировке, применении и хранении пестицида;

технология применения пестицида;

способы обезвреживания пролитого или рассыпанного пестицида;

методы уничтожения или утилизации пестицида, пришедшего в негодность и (или) запрещенного к применению;

методы уничтожения тары из под пестицида;

таблица регламентов применения пестицида должна включать следующее:

норма применения пестицида (л/га, кг/га, л/т, кг/т);

наименование культур и/или обрабатываемых объектов;

наименование вредных объектов;

способ применения;

сроки применения;

особенности применения;
срок ожидания;
кратность обработок;
сроки выхода для ручных и механизированных работ;
расход рабочей жидкости;
номер государственной регистрации пестицида.

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 12 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Требования к форме рекомендаций о транспортировке, применении и хранении агрохимиката

Рекомендации о транспортировке, применении и хранении агрохимиката должны содержать следующую информацию:

Регистрант: наименование юридического лица и (или) фамилия имя отчество гражданина, адрес, телефон, факс, e-mail;
изготовитель: наименование, адрес, телефон, факс, e-mail;
наименование агрохимиката;
нормативно-техническая документация, по которой изготавливается агрохимикат (для агрохимикатов российского производства);
область применения агрохимиката;
группа агрохимикатов по химической природе;
класс опасности (с расшифровкой);
ограничения по транспортировке, применению и хранению агрохимиката;
первая помощь при отравлении;
меры безопасности при транспортировке, применении и хранении агрохимиката;
технология применения агрохимиката и таблица регламентов применения агрохимиката;
номер государственной регистрации агрохимиката.

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 13 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Требования к форме тарной этикетки пестицида

Тарная этикетка пестицида должна содержать следующую информацию:

- надпись: «Перед применением внимательно прочитать!»
- Регистрант: наименование юридического лица и (или) фамилия имя отчество гражданина, адрес, телефон, факс, e-mail;
- изготовитель: наименование, адрес, телефон, факс, e-mail;
- область применения пестицида;
- назначение: группа пестицидов по целевым объектам;
- наименование пестицида;
- нормативно-техническая документация, по которой изготавливается пестицид (для пестицидов российского производства);
- действующее вещество: название по номенклатуре Международной организации по стандартизации (ИСО) или химическое название по классификации Международного союза теоретической и прикладной химии (ИЮПАК), вид микроорганизма, название штамма или изолята;
- концентрация: г/кг, г/л, титр живых клеток, продуктов их жизнедеятельности, вирусных телец, включений, биологическая активность (ЕА/г, ЕА/мг, ЕА/мл);
- препаративная форма;
- ограничения по транспортировке, применению и хранению пестицида;
- рекомендации по охране полезных объектов флоры и фауны (включая класс опасности для пчел с расшифровкой);
- класс опасности (с расшифровкой);
- первая помощь при отравлении;
- телефон и адрес для экстренного обращения в случае отравления;
- условия хранения;
- срок годности;
- гарантийный срок хранения;
- партия №;
- дата изготовления;
- масса нетто или объем;
- маркировка (включая знак опасности);
- способы обезвреживания пролитого или рассыпанного пестицида;
- методы уничтожения или утилизации пестицида, пришедшего в негодность и (или) запрещенного к применению;
- методы уничтожения тары из под пестицида;
- надпись: «Рекомендации о транспортировке, применении и хранении прилагаются»;
- номер государственной регистрации пестицида;
- регистрационный номер тарной этикетки пестицида.

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 14 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Требования к форме тарной этикетки агрохимиката

Тарная этикетка агрохимиката должна содержать следующую информацию:
надпись: «Перед применением внимательно прочитайте!».

Регистрант: наименование юридического лица и (или) фамилия имя отчество гражданина, адрес, телефон, факс, e-mail;
изготовитель: наименование, адрес, телефон, факс, e-mail;
область применения агрохимиката;
группа агрохимикатов по химической природе;
наименование агрохимиката;
нормативно-техническая документация, по которой изготавливается агрохимикат (для агрохимикатов российского производства);
массовая доля питательных веществ (элементов питания);
класс опасности (с расшифровкой);
ограничения по транспортировке, применению и хранению агрохимиката;
первая помощь при отравлении;
телефон и адрес для экстренного обращения в случае отравления;
условия хранения;
срок годности;
гарантийный срок хранения;
партия №;
дата изготовления;
масса нетто или объем;
маркировка (включая знак опасности);
надпись: «Рекомендации о транспортировке, применении и хранении прилагаются»;
номер государственной регистрации агрохимиката;
регистрационный номер тарной этикетки агрохимиката.

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 15 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на государственную регистрацию пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида с указанием препаративной формы, действующего вещества, концентрации)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит зарегистрировать

(указывается отличительное наименование пестицида)

1. Препаративная форма _____
2. Концентрация действующего вещества (в г\л или г\кг) _____
3. Действующее вещество (по ISO) _____
4. Назначение пестицида _____

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 16 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на государственную регистрацию
агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит зарегистрировать

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

*- при наличии торговых марок в названии агрохимиката перечисляются все марки

Приложение № 17 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

МИНСЕЛЬХОЗ РОССИИ

СВИДЕТЕЛЬСТВО
О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДА ИЛИ АГРОХИМИКАТА

№ _____ от «__» _____ г.

Настоящее свидетельство выдано

(наименование Регистранта, ОГРН, ФИО индивидуального предпринимателя, ОГР-
НИП)

В соответствии с Федеральным законом от 19 июля 1997 г.
№ 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами»

(наименование пестицида или агрохимиката)

получил государственную регистрацию за № _____
на срок по «__» _____ г. и допускается к обороту на территории Рос-
сийской Федерации со следующими регламентами применения:

(подпись)

М.П.

Приложение № 18 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на изменение сферы применения и (или) регламентов применения пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит зарегистрировать

(указывается отличительное наименование пестицида)

1. Препаративная форма _____
2. Концентрация действующего вещества (в г\л или г\кг)
3. Действующее вещество (по ISO) _____
4. Назначение пестицида _____

Номер свидетельства о государственной регистрации, выданный ранее на вышеуказанный пестицид

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

Приложение № 19 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
на изменение сферы применения и (или) регламентов применения агрохимиката
_____ (указывается отличительное наименование агрохимиката*)

_____ (указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит зарегистрировать

_____ (указывается отличительное наименование агрохимиката*)

Номер и дата свидетельства о государственной регистрации, выданный ранее на вышеуказанный агрохимикат

_____ (Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

- - при наличии торговых марок в названии агрохимиката перечисляются все марки

Приложение № 20 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

МИНСЕЛЬХОЗ РОССИИ

ДОПОЛНЕНИЕ
ОБ ИЗМЕНЕНИИ СФЕРЫ ПРИМЕНЕНИЯ И (ИЛИ) РЕГЛАМЕНТОВ
ПРИМЕНЕНИЯ ПЕСТИЦИДА ИЛИ АГРОХИМИКАТА

№ _____ от «__» _____ г.

К СВИДЕТЕЛЬСТВУ
О ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДА ИЛИ АГРОХИМИКАТА

№ _____ от «__» _____ г.

Настоящее свидетельство выдано _____

_____ (наименование организации, ОГРН,

_____ ФИО индивидуального предпринимателя, ОГРНИП)

В соответствии с Федеральным законом от 19 июля 1997 г.
№ 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимиката-
ми» _____

(наименование пестицида или агрохимиката)

получил государственную регистрацию за № _____

на срок по «__» _____ г. и допускается к обороту на территории Рос-
сийской Федерации со следующими измененными сферой и (или) регламентами приме-
нения:

(подпись)

М.П.

Приложение № 21 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка

о согласовании тарной этикетки или рекомендаций о транспортировке, применении
и хранении пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контакт-
ная информация)

просит внести изменения в тарную этикетку или рекомендации о транспортировке, при-
менении и хранении пестицида

(указывается отличительное наименование пестицида)

1. Препаративная форма _____
2. Концентрация действующего вещества (в г\л или г\кг) _____
3. Действующее вещество (по ISO) _____
4. Назначение пестицида _____

в связи _____

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимате-
ля-Регистранта))

МП

Приложение № 22 к Временному порядку от
12 апреля 2013 г. № 26-р

ПРИМЕРНЫЙ ОБРАЗЕЦ

Заявка
о согласовании тарной этикетки или рекомендаций о транспортировке, применении
и хранении агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

(указывается наименование Регистранта, юридический и почтовый адрес, контактная информация)

просит внести изменения в тарную этикетку или рекомендации о транспортировке, применении и хранении агрохимиката

(указывается отличительное наименование агрохимиката*)

в связи _____

(Ф.И.О. руководителя организации-Регистранта (индивидуального предпринимателя-Регистранта))

МП

- - при наличии торговых марок в названии агрохимиката перечисляются все марки