

Додаток 2
до наказу Мінприроди
25.03. 2008 № 149
Зареєстровано в Міністерстві юстиції
України 07.05.08 за № 389/15080

Міністерство охорони
навколишнього природного
середовища України
03035, Київ, вул. Урицького, 35

Заявка на державну реєстрацію препарату

(інформація конфіденційна)

державна реєстрація

перереєстрація

1. Загальні відомості

1.1. Заявник (для юридичної особи: повне найменування, місцезнаходження, посада, прізвище, ім'я, по батькові керівника, номер телефону; для фізичної особи-підприємця: прізвище, ім'я, по батькові, місце проживання, номер телефону)	
1.2. Виробник (повне найменування, місцезнаходження, номер телефону)	
1.3. Торгова назва	
1.4. Доручення (лист-дозвіл) виробника представляти його інтереси перед Мінприроди та використовувати матеріали досьє	

2. Інформація про препарат

	Коротка інформація
2.1. Виробнича класифікація пестицидів: Акарицид Гербицид Десикант Інсектицид Нематоцид Родентицид Фумігант Фунгіцид	
2.2. Дія препарату (системна, контактна, кишкова тощо)	
2.3. Діюча речовина (д.р.) (назва діючої речовини, її вміст в препараті, назва за ISO, хімічна назва д.р. за IUPAC або CA, номер CAS, хімічний клас). Вміст для рідин подається у г/л та в г/кг у інших випадках	
2.4. Складові препарату (хімічні назви для кожної складової частини згідно з IUPAC або CA, номер CAS та функціональне призначення складових частин в складі препарату). Вміст для рідин подається у г/л та в г/кг у інших випадках	
2.5. Препаративна форма (міжнародне скорочення)	

3. Застосування препарату

	Коротка інформація
3.1. Сфера застосування (культури, спектр хвороб рослин, шкідників та бур'янів)	
3.2. Місце застосування (поле, теплиця, склад, присадибна ділянка тощо)	
3.3. Норма витрати (рекомендована норма та кількість препаративної форми та д.р. на одиницю площі)	
3.4. Спосіб застосування (методи застосування, інтервал між обробками, час обробки, для аерозолей вказати робочий тиск та тип насадки). У разі використання зазначити назву та норми добавки для рекомендованого до застосування продукту	
3.5. Регламенти застосування (кратність і строки застосування, інтервал між обробками)	
3.6. Швидкість дії, селективність, тривалість захисної дії	
3.7. Сумісність препарату з іншими пестицидами	
3.8. Ефективність, резистентність та фітотоксичність	

4. Упаковка

	Коротка інформація
4.1. Маркування, рекомендації для застосування	
4.2. Тип упаковки (бак, каністра, пляшка, ампула, мішок, пакет). Розмір у (л) для рідин та в (кг) для інших форм	

5. Токсикологічна оцінка препарату

5.1. Гостра пероральна токсичність (дія, ураження органів)	ЛД50 (мг/кг): Вид тварин:
5.2. Гостра дермальна токсичність (дія, ураження органів)	ЛД50 (мг/кг): Вид тварин:
5.3. Гостра інгаляційна токсичність (дія, ураження органів)	Концентрація: Тривалість: Вид тварин: ЛД50:
5.4. Подразнююча дія на шкіру	
5.5. Подразнююча дія на слизові оболонки очей	
5.6. Сенсibiliзуюча дія	
5.7. Клас небезпечності та інша інформація з небезпечності	
5.8. Токсикологічні властивості інших токсикологічно значимих складових препарату	

6. Гігієнічна оцінка умов застосування препарату

	Коротка інформація
6.1. Особливості гігієни праці при застосуванні препарату (обмеження щодо застосування ручної праці, особливості застосування засобів індивідуального захисту тощо)	
6.2. Гігієнічні нормативи	
6.2.1. Допустима добова доза (ДДД)	

6.2.2. Нормативи в ґрунті (ГДК/ОДК), лімітуючі показники: -загальносанітарний; -міграційно-водний; -міграційно-повітряний транслокаційний	
6.2.3. У воді (ГДК/ОДР) лімітуючі показники: - загальносанітарний; - органолептичний; - санітарно-токсикологічний	
6.2.4. У воді рибогосподарчих водойм (ГДК)	
6.2.5. У повітрі робочої зони (ГДК/ОБРВ)	
6.2.6. В атмосферному повітрі (ГДК/ОБРВ)	
6.2.7. В харчових продуктах (МДР)	
6.3. Гігієнічні регламенти безпечного застосування (строки виходу працівників на оброблені пестицидами площі для проведення ручних та механізованих робіт та строки очікування до збирання урожаю)	

7. Вплив на нецільові об'єкти

	Коротка інформація
7.1. Небезпека для комах-запилювачів	
7.1.1 гостра оральна	
7.1.2 гостра контактна	
7.2. Інша інформація з токсикології	
7.2.1. Гостра токсичність для риб	
7.2.2. Хронічна токсичність для риб, ікри, мальків	
7.2.3. Репродуктивні дослідження на рибах (ікра, мальки, товарна риба)	
7.2.4. Біокумуляція	
7.2.5. Гостра токсичність для дафній	
7.2.6. Репродуктивні дослідження на дафніях	

7.2.7. Інгібіювання росту водоростей	
7.2.8. Дія на корисних комах (за винятком тих, що зазначені у підпункті 7.1.1)	
7.2.9. Гостра токсичність для птахів	
7.2.10. Вплив на дичину	
7.3. Токсичність для ґрунтових червів	
7.4. Вплив на ґрунтові мікроорганізми	
7.5. Деградація та трансформація:	
7.5.1 у ґрунті;	
7.5.2 у воді	

8. Фізико-хімічні властивості, технічна характеристика

8.1. Зовнішній вигляд (колір, запах)	
8.2. Кислотність, лужність (рівень рН)	
8.3. Розмір частинок (порошок, гранули)	
8.4. Текучість, пилоутворення	
8.5. Летючість, змочуваність, піноутворення, в'язкість, поверхневий натяг, злежуваність	
8.6. Стійкість та стабільність і строки зберігання (вплив температури, вологи, світла тощо)	
8.7. Корозійні якості	
8.8. Питома вага	
8.9. Вогнебезпечність та вибухонебезпечність	
8.9.1. Температура займання та інші ознаки спонтанного самозаймання	
8.9.2. Вибухонебезпечність та окислювальні властивості	
8.9.3. Заходи пожежної безпеки	
8.9.4. Засоби пожежогасіння	
8.9.5. Можливі продукти згорання, що утворюються при пожежі	
8.9.6. Заходи у випадку аварії	

9. Оцінка небезпечності препарату

	Коротка інформація
9.1. Клас небезпечності	
9.2. Вимоги безпеки при транспортуванні, зберіганні та використанні тощо	

10. Методи знешкодження

10.1. Методи знешкодження препарату та його пакувальної тари	
10.2. Методи очищення обладнання, яке застосовується для внесення препарату	

11. Методи визначення

Метод кількісного та якісного аналізу д.р. в препараті	
--------------------------------------------------------	--

12. Рекомендовані заходи безпеки при:

12.1. Роботі з речовиною	
12.2. Зберіганні	
12.3. Транспортуванні	
12.4. Спалахуванні та займанні	

13. Вплив на людину

13.1. Випадки отруєнь, хронічної інтоксикації або захворювань	
13.2. Симптоми отруєння	
13.3. Перша медична допомога (наявність антидотів)	

14. Реєстрація в інших країнах

14.1. Реєстрація препарату в країні-виробнику (номер реєстраційного посвідчення, дата його видачі, сфера застосування)	
14.2. Реєстрація в інших країнах, в тому числі ЄС (номер реєстраційного посвідчення, дата його видачі, сфера застосування)	

15. Інша інформація

15.1. Найменування науково-дослідних установ та інших, що відповідають за проведення досліджень: 15.1.1 біологічних; 15.1.2 медико-біологічних (токсиколого-гігієнічних)	
15.2. Інша інформація про небезпечність препарату, яка раніше не вказувалась	

16. Інформація про діючу речовину*

	Коротка інформація
16.1. Хімічна назва за IUPAC або СА	
16.2. Інші назви (назва ISO, загальна назва, торгова назва)	
16.3. Торгова назва інших препаратів, до складу яких входить та сама діюча речовина	
16.4. Номер CAS	
16.5. Емпірична формула	
16.6. Структурна формула (оптичні ізомери)	
16.7. Молекулярна маса	
16.8. Опис синтезу діючої речовини	

* Заповнюється для кожної діючої речовини окремо.

17. Інформація про технічну речовину

17.1. Чистота (%), (наявність домішок)	
17.2. Хімічна назва та концентрація домішок (оптичні ізомери, супутні продукти, продукти розпаду тощо в % співвідношенні з хімічними речовинами, назва згідно з IUPAC або CA)	
17.3. Стабілізатори (назва, вид, концентрації у % або в ppm)	

18. Хіміко-аналітичні методи визначення діючої речовини

	Коротка інформація
18.1. Вказати аналітичні методи визначення кількості діючої речовини, методи визначення ізомерів, домішок тощо (визначення складу продукту, ізомери, домішки тощо)	
18.2. Аналітичні методи кількісного та якісного аналізу, межа визначення методів:	
18.2.1 в рослинах та харчових продуктах;	
18.2.2 в ґрунті;	
18.2.3 у воді;	
18.2.4 у повітрі (робочої зони та атмосферному);	
18.2.5 в біологічному матеріалі	

19. Фізико-хімічні властивості діючої речовини

	Технічний продукт	Чиста речовина
19.1. Опис інгредієнта:		
19.1.1. Фізичний стан (твердий, рідина)		
19.1.2. Колір, запах тощо		
19.2. Температура плавлення, С		

19.3. Температура кипіння		
19.4. Густина (при 0 С та 760 мм рт.ст.)		
19.5. Тиск пари (вказати при двох температурах або криву)		
19.6. Поверхневий натяг		
19.7. Розчинність у воді		
19.8. Розчинність в органічних розчинниках (мг/100 мл)		
19.9. Коефіцієнт розподілу n - октанол/вода		
19.10. Гідроліз (період напіврозкладу залежно від температури та рН)		
19.10.1. Вода		
19.10.2. Кислота (вказати концентрацію)		
19.10.3. Лужний розчин (вказати концентрацію)		
19.11. Термо- та фотостабільність		
19.12. Температура займання		
19.13. Небезпека займання та спалахування		
19.14. Окислення (підтримування, прискорення, сприяння горінню)		
19.15. Розщеплення та інші реакції під час горіння та вибуху (продукти деградації, мінімальна температура для повного згорання)		
19.16. Інші фізико-хімічні властивості		

20. Гостра токсичність діючої речовини

	Коротка інформація
20.1. Гостра оральна токсичність (дія, ураження органів)	ЛД50 (мг/кг): Вид тварин:
20.2. Гостра контактна токсичність (дія, ураження органів)	ЛД50 (мг/кг): Вид тварин:
20.3. Гостра токсичність при інших шляхах надходження (внутрішньочеревному, внутрішньовенному введенні тощо)	Тривалість: Вид тварин: ЛД50:
20.4. Подразнення шкіри	
20.5. Подразнення слизових оболонок	
20.6. Сенсibiliзація	

21. Підгостра або субхронічна токсичність

	Коротка інформація
21.1. Підгостра оральна токсичність (28 діб)	
21.2. Субхронічна токсичність (90 діб) на гризунах	
21.3. Субхронічна токсичність (90 діб) на інших видах тварин (крім гризунів)	
21.4. Субхронічна токсичність при інших шляхах введення (інгаляційний, дермальний, інші)	

22. Хронічна токсичність

22.1. При тривалому надходженні до організму тварин (вид тварин (не менше 2-х), шлях надходження речовини, досліджувані дози, тривалість надходження, величини NOEL, NOAEL та критерії, за якими вони встановлені)	
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

23. Онкогенність

23.1. Вид тварин, шлях надходження речовин, дози, тривалість введення, гістологічний тип та частота виникнення пухлин, NOEL за канцерогенним ефектом	
23.2. Дані епідеміологічних досліджень	

24. Мутагенність

24.1. Тести in vitro	
24.2. Тести in vivo	
24.3. Вплив на ДНК	

25. Репродуктивна токсичність

Результати досліджень на 2-х поколіннях, NOEL	
-----------------------------------------------	--

26. Тератогенність

	Коротка інформація
26.1. Результати досліджень на щурах та кроликах (орально, в разі необхідності - дермально)	
26.2. NOEL	

27. Нейротоксичність

27.1. Результати досліджень на щурах	
--------------------------------------	--

27.2. Результати досліджень віддаленої нейротоксичності на курях	
------------------------------------------------------------------	--

28. Токсичність метаболітів

Токсичність метаболітів та домішок тощо	
-----------------------------------------	--

29. Метаболізм у тварин

29.1. Адсорбція, розподіл, виведення із організму ссавців: а) разова дія; б) багаторазова дія	
29.2. Біотрансформація у ссавців	
29.3. Інші дослідження на ссавцях, наприклад, дія на ферменти, функції печінки, нирок та інших органів	
29.4. Адсорбція, розподіл та виведення у інших видів тварин	

30. Токсичність для людини*

	Коротка інформація
30.1. Зазначити про досвід, набутий у випадках отруєнь на виробництві	
30.2. Перша медична допомога (наявність антидотів)	
30.3. Дані епідеміологічних досліджень	

* Заповнюється у разі ввезення діючої речовини для виготовлення препаративних форм в Україні.

31. Метаболізм та персистентність в рослинах

Поглинання, переміщення, продукти розпаду, криві розпаду, період напіврозпаду	
-------------------------------------------------------------------------------	--

32. Залишкові кількості

Кількість залишків у продуктах харчування, кормах та сільськогосподарській сировині	
-------------------------------------------------------------------------------------	--

33. Поведінка в ґрунті

33.1. Персистентність	
33.1.1. Фотодеградація	
33.1.2. Мікробна деградація	
33.1.3. Хімічна деградація	
33.2. Мобільність	
33.2.1. В горизонтальному напрямку	
33.2.2. У вертикальному напрямку	
33.2.3. Вилуження	
33.3. Адсорбція	
33.4. Накопичення	

34. Поведінка у воді

	Коротка інформація
34.1. Деградація	
34.2. Біологічне вживання кисню (БВК)	
34.2.1. БВК/ХВК (хімічне вживання кисню)	
34.2.2. Процеси нітрифікації органічних речовин	
34.3. Адсорбція:	
34.3.1 у гідробіонтах;	
34.3.2 в осадженнях	
34.4. Вплив на якість питної води	

35. Токсична дія на водні організми

35.1. Гостра токсичність для риб (дія, ураження органів)	Види: Час: ЛД50 (мг/л):
35.2. Хронічна токсичність для риб (ікра, мальки)	
35.3. Репродуктивні дослідження на рибах (ікра, мальки, товарна риба)	
35.4. Біокумуляція в рибах	
35.5. Гостра токсичність для дафній	
35.6. Репродуктивні дослідження на дафніях	
35.7. Інгібування росту водоростей	

36. Токсична дія на організми, що знаходяться в ґрунті

	Коротка інформація
36.1. Токсичність для ґрунтових червів:	
36.1.1 гостра токсичність;	
36.1.2 інші ефекти	
36.2. Вплив на мікробну активність ґрунту	
36.2.1. Вплив на мікроорганізми	
36.2.2. Мінералізація азоту (амоніфікація, нітріфікація, зв'язування азоту)	

37. Вплив на дичину

37.1. Гостра токсичність для птахів (дія, враження органів)	ЛД50 (мг/кг): Вид:
37.2. Інші екологотоксикологічні дослідження	

38. Токсична дія на комах-запилювачів

38.1. Гостра оральна токсичність для бджіл	
38.2. Токсичність при тривалому застосуванні	
38.3. Репродуктивні дослідження	

39. Рекомендовані заходи безпеки

	Коротка інформація
39.1. При роботі з речовиною	
39.2. При зберіганні	
39.3. При транспортуванні	
39.4. При спалахуванні	

40. Методи деструкції

Методи знешкодження	
---------------------	--

41. Реєстрація в інших країнах

41.1. Реєстрація д.в. в країні-виробнику (номер реєстраційного посвідчення, дата його видачі, сфера застосування)	
41.2. Реєстрація в інших країнах, в тому числі ЄС (номер реєстраційного посвідчення, дата його видачі, сфера застосування)	

42. Інша інформація

	Коротка інформація
42.1. Найменування науково-дослідних установ та інших, що відповідають за проведення досліджень, в тому числі установи, що відповідають за проведення токсиколого-гігієнічних досліджень	
42.2. Заходи, що запобігають надходженню діючої речовини в навколишнє середовище в разі аварії або неправильного застосування	
42.3. Інша інформація про небезпечність, яка раніше не зазначалась	
42.4. Пронумерований перелік документів	

Підпис заявника

“ ___ ” _____ 20__ р.

М.П.

**Заступник директора
Департаменту екологічної
безпеки**

В. Мойсеєнко