

Об утверждении Правил проведения регистрационных, производственных испытаний и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов) в Республике Казахстан

Утративший силу

Приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 26 декабря 2002 года № 432. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 18 января 2003 года № 2127. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 17 января 2012 года № 10-1/18

Сноска. Утратил силу приказом Министра сельского хозяйства РК от 17.01.2012 № 10-1/18.

Сноска. Заголовок с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

Согласовано
Вице-Министр здравоохранения -
Главный Государственный
санитарный врач

Согласовано
Вице-Министр охраны
окружающей среды
Республики Казахстан
Р е с п у б л и к и К а з а х с т а н

В соответствии с Законом Республики Казахстан "О защите растений" от 3 июля 2002 года и Положением о Министерстве сельского хозяйства Республики Казахстан, утвержденном постановлением Правительства Республики Казахстан от 6 апреля 2005 года № 310 "Некоторые вопросы Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан", приказываю:

Сноска. Преамбула с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

1. Утвердить прилагаемые Правила проведения регистрационных, производственных испытаний и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов) в Республике Казахстан.

Сноска. Пункт 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

2. Департаменту защиты и карантина растений (Хасенов С.С.) в установленном законодательством Республики Казахстан порядке:

1) обеспечить государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) принять иные меры, вытекающие из настоящего приказа.

3. Признать утратившим силу приказ Министра сельского хозяйства Республики Казахстан от 30 декабря 1999 года N 226, зарегистрированный в Министерстве юстиции Республики Казахстан 4 января 2000 года N 1023.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня государственной регистрации в Министерстве юстиции Республики Казахстан.

И.о. Министра

Утверждены приказом
и.о. Министра сельского хозяйства
Республики Казахстан от 26 декабря
2002 года N 432 "Об утверждении
Правил проведения регистрационных
испытаний и государственной
регистрации пестицидов
(ядохимикатов) в Республике Казахстан"

Правила

**проведения регистрационных, производственных испытаний
и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов)
в Республике Казахстан**

Сноска. Заголовок с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

1. Общие положения

1. Настоящие Правила определяют положения, касающиеся регистрационных и производственных испытаний и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов) в Республике Казахстан, регламентируют порядок их проведения, объем необходимой информации о препарате и являются основополагающим документом для разработчиков пестицидов, регистрантов (заявителей), а также научно-исследовательских учреждений и других организаций, осуществляющих регистрационные и производственные испытания.

2. Государственным органом, осуществляющим организацию регистрационных и производственных испытаний и проведение государственной

регистрации пестицидов (ядохимикатов) в соответствии с подпунктом 16) пункта 1 статьи 6 Закона Республики Казахстан "О защите растений", является Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан (далее - Минсельхоз).

3. В настоящих Правилах используются следующие понятия:

1) вегетационный период (сезон вегетации) - период от посева до созревания конкретной сельскохозяйственной культуры;

2) вредные организмы - вредители, сорняки и болезни растений, отрицательно действующие на почву, растительность и сельскохозяйственную продукцию ;

3) государственная регистрация пестицидов (ядохимикатов) - процедура, завершающая процесс биологической, токсикологической, гигиенической и экологической оценки препаратов, по результатам которой выдается физическим и юридическим лицам регистрационное удостоверение на право их применения на территории Республики Казахстан в соответствии с законодательством Республики Казахстан о защите растений;

4) действующее вещество - биологически активная часть пестицида (ядохимиката), содержащаяся в препаративной форме;

4-1) дополнения к списку пестицидов (ядохимикатов) - перечень пестицидов (ядохимикатов), дополнительно регистрируемых и включаемых в утвержденный список пестицидов (ядохимикатов);

5) запрещенный пестицид (ядохимикат) - препарат, для которого все зарегистрированные виды использования запрещены решением Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан на основании заключений государственных органов в области охраны окружающей среды и здравоохранения, или заявки на их регистрацию были отклонены;

6) защита растений - сфера деятельности, направленная на разработку и практическое применение методов фитосанитарного мониторинга, фитосанитарных мероприятий с целью предотвращения потерь растениеводческой продукции от вредных и особо опасных вредных организмов;

7) комбинированный пестицид (ядохимикат) - препарат, содержащий в составе два и более действующих веществ;

8) норма расхода пестицидов (ядохимикатов) - масса пестицида на единицу обрабатываемой площади (килограмм или литр на гектар);

9) общепринятое название - наименование, присвоенное действующему веществу пестицида (ядохимиката) Международной организацией по стандартизации или принятое национальным органом стандартизации, метрологии и сертификации для употребления в качестве родового (группового) или частного (только для конкретного действующего вещества) названия;

10) организация - исполнитель научно-исследовательские, научно-производственные и другие учреждения, имеющие право проводить оценку биологической, хозяйственной эффективности пестицидов (ядохимикатов), экологической и санитарно-гигиенической безопасности их применения, разработку, адаптацию и апробацию методов контроля пестицидов, изучение их остаточных количеств;

11) опасность пестицида (ядохимиката) - вероятность неблагоприятного воздействия на человека и окружающую среду;

12) опытный образец - пестицид (ядохимикат), предназначенный для регистрационных и производственных испытаний, в количестве, достаточном для закладки лабораторных, полевых мелкоделяночных и производственных опытов;

13) остаточное количество пестицидов (ядохимикатов) - количественный показатель содержания пестицида (ядохимиката) в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды, с помощью которого оценивается их безопасность для человека и животных;

14) отличительное (торговое) название - название, под которым данный пестицид (ядохимикат) этикируется, регистрируется и рекламируется производителем и может использоваться исключительно его производителем с целью сделать продукт отличаемым от других пестицидов (ядохимикатов), содержащих то же самое действующее вещество;

15) пестициды (ядохимикаты) - химические, биологические и другие вещества, используемые против вредных и особо опасных вредных организмов, а также для предуборочного просушивания, удаления листьев и регулирования роста растений;

16) пестициды (ядохимикаты) ограниченного использования - препараты, для которых разрешены только отдельные виды применения;

17) перерегистрация - повторная регистрация пестицида (ядохимиката) по истечении срока действия регистрационного удостоверения, проводимая без дополнительных испытаний;

18) препаративная форма - форма применения пестицида (ядохимиката) в зависимости от его физико-химических свойств, токсичности, назначения и способа использования (концентраты эмульсии, суспензионные концентраты, гранулированные, микрокапсулированные препараты, смачивающиеся порошки и так далее);

19) производственные испытания пестицидов (ядохимикатов) - апробация в производственных условиях рекомендуемых к регистрации пестицидов (ядохимикатов) и регламентов их применения;

20) регистрант (заявитель) - юридическое или физическое лицо, подавшее

заявку на регистрацию пестицида (ядохимиката);

21) регистрационный процесс - порядок проведения процедур, предшествующих государственной регистрации пестицида (ядохимиката) и включающих следующие основные этапы: экспертиза заявки регистранта, регистрационные испытания, производственные испытания, экологическая и санитарно-гигиеническая оценка регламентов использования, подготовка материалов для регистрации пестицида (ядохимиката);

22) регистрационные испытания пестицидов (ядохимикатов) - регламентированная система изучения биологической и хозяйственной эффективности пестицидов (ядохимикатов), опасности для человека и окружающей природной среды;

23) регламент использования (применения) - требования к условиям и порядку применения пестицидов (ядохимикатов);

24) риск - степень вероятной опасности пестицида (ядохимиката) в конкретных условиях его использования (применения);

25) список пестицидов (ядохимикатов) - перечень зарегистрированных пестицидов (ядохимикатов), разрешенных к применению на территории Республики Казахстан;

26) специальная техника - устройство и (или) оборудование, предназначенные для применения пестицидов (ядохимикатов);

27) эталонный пестицид (ядохимикат) - зарегистрированный и имеющий широкое применение в производстве пестицид (ядохимикат) аналогичного фитосанитарного назначения и химической группы, что и испытываемый.

Сноска. Пункт 3 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

2. Регистрационные испытания пестицидов (ядохимикатов)

4. Регистрационные испытания пестицидов осуществляются с целью разработки и проверки регламентов использования (применения), обеспечивающих эффективность и безопасность для здоровья людей и окружающей природной среды.

5. Регистрационные испытания в части оценки биологической и хозяйственной эффективности пестицидов проводятся в научно-исследовательских и других организациях, определенных Минсельхозом, в установленном законодательством порядке.

6. Для проведения регистрационных испытаний в текущем вегетационном сезоне заявка подается до 30 марта.

7. Заявки на проведение регистрационных испытаний пестицидов, действующие вещества которых относятся к особо токсичным, а также входят в состав запрещенных препаратов, отклоняются. Отклоняются заявки на проведение регистрационных испытаний пестицидов, содержащих действующие вещества, охраняемые патентами Республики Казахстан, а также если заявлен на испытания пестицид со сниженными нормами расхода, существенно отличающимися от ранее зарегистрированных в Казахстане и большинстве государств Содружества Независимых Государств (далее - СНГ) на аналогичных культурах и против тех же вредных организмов.

Сноска. Пункт 7 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3) .

8. Заявка на проведение регистрационных испытаний подается в Минсельхоз регистрантом (заявителем) и включает предлагаемые для испытаний регламенты использования (применения) пестицида.

К заявке прилагаются:

- 1) краткое досье на пестицид;
- 2) нормативы содержания заявленных пестицидов в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды;
- 3) методы определения остаточных количеств заявленных пестицидов в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды.

9. Для проведения регистрационных испытаний регистрант (заявитель) предоставляет:

- 1) опытный образец пестицида;
- 2) эталонный пестицид;
- 3) аналитический стандарт действующего вещества и при необходимости аналитические стандарты метаболитов, - в количествах, достаточных для проведения полевых и лабораторных опытов.

Опытные образцы пестицидов для регистрационных и производственных испытаний в соответствии с подпунктом 1) пункта 1 статьи 14 Закона Республики Казахстан "О защите растений" ввозятся на территорию республики без лицензирования.

Максимальное количество пестицидов, завозимых для регистрационных и производственных испытаний, должно быть достаточным для обработки на каждой культуре 10 (десяти) гектаров в каждой почвенно-климатической зоне, в которой предусмотрено проведение испытаний.

10. Регистрационные испытания в части разработки биологических регламентов использования пестицидов проводятся в зонах возделывания культур с учетом особенностей вредных организмов (количество поколений,

патогенность, резистентность, экономическое значение, ареал распространения).

Регистрационные испытания проводятся, в зависимости от культуры и вредного организма, в 1-3 почвенно-климатических зонах.

11. Срок проведения регистрационных испытаний составляет:
для пестицидов, содержащих новые действующие вещества - 24 месяца (2 полных вегетационных сезона);

при расширении сферы использования (применения); изменении рецептуры; изменении препаративной формы и процентного содержания действующего вещества; при замене производителя; испытании аналогов; комбинированных препаратов; пестицидов, содержащих действующие вещества, входящие в состав уже зарегистрированных препаратов, - 12 месяцев (1 полный вегетационный сезон) .

В случае необходимости срок проведения регистрационных испытаний может быть продлен на один год.

12. Определение остаточных количеств испытываемых пестицидов в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды, динамике разложения препаратов проводится в тех же зонах и на тех же опытах, в которых оценивается их биологическая и хозяйственная эффективность.

13. Если пестицид уже зарегистрирован в Республике Казахстан и регистрантом подана заявка на проведение регистрационных испытаний норм расхода, сниженных по сравнению с уже зарегистрированными, то в таких случаях продолжительность испытаний составляет 24 месяца (2 полных вегетационных сезона) не менее чем в двух зонах возделывания культур, для которых планируется новая регистрация. Данные испытания проводятся двумя разными организациями-исполнителями.

14. Отчеты организаций-исполнителей о результатах регистрационных (производственных) испытаний пестицидов представляются согласно приложению 4 к настоящим Правилам и содержат обобщенные результаты испытаний с конкретными выводами и четкими рекомендациями о возможности регистрации пестицида, регламентах применения и ограничениях, а также о негативных побочных эффектах.

15. Если результаты, полученные в ходе регистрационных испытаний пестицидов в Республике Казахстан, противоречат результатам аналогичных исследований, проведенных в других государствах, то в таких случаях проводятся повторные испытания с согласия заявителя.

16. Демонстрационные (показательные) опыты могут проводиться только с зарегистрированными пестицидами по регламентам использования (применения), указанным в "Списке пестицидов (ядохимикатов)".

3. Производственные испытания пестицидов (ядохимикатов)

17. Производственные испытания являются завершающим этапом испытаний пестицидов и осуществляются с целью проверки и подтверждения устойчивости биологической и хозяйственной эффективности рекомендуемых к регистрации норм расхода препарата в условиях производственного применения.

18. Производственные испытания пестицидов проводятся научно-производственными организациями, определенными Минсельхозом, в установленном законодательством порядке.

19. Заявки регистрантов (заявителей) на проведение производственных испытаний пестицидов в текущем вегетационном сезоне принимаются до 30 марта.

20. Срок проведения производственных испытаний пестицидов составляет 12 месяцев (один вегетационный сезон).

Для проведения производственных испытаний регистрант (заявитель) предоставляет:

- 1) опытный образец пестицида;
- 2) эталонный пестицид, - в количествах, достаточных для проведения производственных опытов.

21. Производственные испытания, в зависимости от культуры и вредного организма, проводятся в 1-3 почвенно-климатических зонах.

22. После завершения производственных испытаний пестицида организация-исполнитель представляет:

- 1) отчет о результатах производственных испытаний согласно приложению 2.

В соответствии со статьей 7 Закона Республики Казахстан "О защите растений" государственные инспекторы по защите растений, осуществляющие государственный фитосанитарный контроль на соответствующих территориях, по результатам производственных испытаний пестицида представляют акт производственной проверки согласно приложению 3 к настоящим Правилам.

23. Если результаты проведенных производственных испытаний не позволяют сделать однозначный вывод о возможности регистрации пестицида в испытанных нормах расхода, то по заявлению регистранта (заявителя) срок производственных испытаний продлевается на один год или пестицид возвращается на стадию регистрационных испытаний для уточнения норм расхода с последующим проведением производственных испытаний, или снимается с дальнейших государственных испытаний.

24. Регистрационные и производственные испытания пестицидов осуществляются за счет средств регистранта (заявителя).

4. Государственная регистрация пестицидов

25. Пестициды могут применяться на территории Республики Казахстан только после их государственной регистрации.

26. Государственной регистрации подлежат все препаративные формы пестицидов отечественного и иностранного производства.

27. На государственную регистрацию принимаются пестициды, для которых р а з р а б о т а н ы :

- 1) регламенты использования (применения);
- 2) нормативы содержания остаточных количеств пестицидов в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды;
- 3) методы определения остаточных количеств пестицидов в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды.

По данным пестицидам должны быть представлены положительные экспертные заключения органов государственного экологического и санитарно-эпидемиологического контроля.

28. После завершения регистрационных и производственных испытаний пестицидов, содержащих новые неизвестные действующие вещества, в соответствии с пунктом 4 статьи 22 Закона Республики Казахстан "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" Министерством здравоохранения Республики Казахстан проводится санитарно-эпидемиологическая экспертиза материалов на пестицид и выдается санитарно-эпидемиологическое заключение. K090193

Государственная регистрация пестицидов, содержащих новые неизвестные действующие вещества, проводится после представления санитарно-эпидемиологического заключения.

29. Для государственной регистрации пестицидов регистрант (заявитель) подает следующие документы на государственном или русском языке:

- 1) заявку на регистрацию в 2-х экземплярах;
- 2) результаты регистрационных испытаний пестицида согласно приложению 3 в 2 - х э к з е м п л я р а х ;
- 3) результаты производственных испытаний пестицида согласно приложению 3 в 2 - х э к з е м п л я р а х ;

4) материалы, прилагаемые к заявке на регистрацию пестицида, согласно приложению 4 к настоящим Правилам в 2-х экземплярах; указанные материалы в з а п и с и н а д и с к е т е :

при расширении сферы применения пестицида - согласно главам 1 и 2 п р и л о ж е н и я 4 ;

при изменении торгового названия и производителя - главе 1 и подпунктам 1

и 2 пункта 3 главы 3 приложения 4;
при изменении препаративной формы пестицида - главам 1, 2, пункту 3 главы 3, пунктам 2, 3 главы 4 приложения 4, приложениям 5, 6;
для пестицидов, производящихся в Казахстане и странах СНГ по лицензионному соглашению и содержащих известные действующие вещества, - главам 1, 2, подпунктам 1 и 2 пункта 3 главы 3 приложения 4 и приложению 5;
для комбинированного пестицида, содержащего известные действующие вещества, регистрантом (заявителем) - главам 1, 2, пункту 3 главы 3, пунктам 2, 3 главы 4 приложения 4, приложениям 5, 6;
для пестицидов на основе микроорганизмов (микробиологических препаратов) с измененным титром, замене препаративной формы регистрантом (заявителем) - пунктам 1, 5, 6 главы 9 приложения 4, приложениям 5, 6;
для пестицида, содержащего новое неизвестное действующее вещество, не имеющего регистрации в СНГ, но внесенного в Международные справочники - главам 1, 2, пунктам 1, 2, 3, главы 3, пунктам 1, 2, 3 главы 4, главам 5-8 приложения 4, приложениям 5, 6;
для пестицида, содержащего новое неизвестное действующее вещество и производящегося на территории Республики Казахстан или стран СНГ - главам 1, 2, пунктам 1, 2, 3 главы 3, пунктам 1, 2, 3 главы 4, главам 5-8 приложения 4, приложениям 5, 6;
для нового микробиологического препарата - пунктам 1-6 главы 9, главе 5 приложения 4, приложениям 5, 6 к настоящим Правилам;
5) методы определения остаточных количеств пестицида в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды;
6) нормативы содержания пестицида в растениеводческой продукции и объектах окружающей среды (максимально допустимый уровень пестицида в растениеводческой продукции, предельно допустимая концентрация пестицида в воде водоемов санитарно-бытового назначения, предельно допустимая концентрация пестицида в воздухе рабочей зоны, ориентировочно безопасный уровень воздействия пестицида в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе, предельно допустимая концентрация пестицида в почве);
7) образец тарной этикетки с информацией на государственном и русском языках согласно приложению 6 к настоящим Правилам;
8) рекомендации по применению пестицида согласно приложению 5 к настоящим Правилам.

Все материалы на пестициды, находящиеся в научно-исследовательских организациях, а также в государственных учреждениях, участвующих в экспертизе, не подлежат разглашению.

Сноска. Пункт 29 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра

сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3) .

30. Для регистрации пестицидов, производимых (формулируемых) в Казахстане и странах СНГ по соглашению с иностранной фирмой-регистрантом, проводятся их регистрационные и производственные испытания в сравнении с зарегистрированным пестицидом-оригиналом и представляются следующие документы :

1) материалы согласно абзаца пятого подпункта 4) пункта 29 настоящих Правил ;

2) рецептура препаративной формы;

3) технические условия на производство (формуляцию);

4) результаты регистрационных и производственных испытаний;

5) образец тарной этикетки согласно приложению 8 к настоящим Правилам;

6) копия соглашения ;

7) разрешение иностранной фирмы-регистранта на регистрацию в Республике Казахстан производимого (формулируемого) пестицида.

31. Если пестицид, производимый (формулируемый) в Казахстане по соглашению, не регистрируется на отечественного производителя, в Минсельхоз представляются копия соглашения и стандарт организации на производство (формуляцию); регистрационное удостоверение при этом не выдается. На каждую партию произведенного пестицида представляется документ о производителе действующего вещества .

Сноска. Пункт 31 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3) .

32. В "Списке пестицидов (ядохимикатов)" для пестицидов, производимых (формулируемых) в Казахстане и странах СНГ по соглашению, указывается производитель действующего вещества. При замене в процессе производства (формуляции) пестицида производителя действующего вещества или изменении рецептуры препаративной формы проводятся новые регистрационные и производственные испытания .

33. Общий срок проведения экспертизы одного пестицида не должен превышать 30 дней .

34. Одновременно материалы на пестицид и регистрационные материалы направляются в государственные органы в области охраны окружающей среды и здравоохранения для согласования регистрации.

Последующая регистрация пестицидов (расширение сферы применения, перерегистрация) согласовывается вышеуказанными органами без представления экспертных заключений .

Сноска. Пункт 34 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3) .

35. После утверждения регистрационных материалов зарегистрированному пестициду присваивается государственный регистрационный номер, а регистранту (заявителю) выдается регистрационное удостоверение установленной формы с соответствующими степенями защиты согласно приложению 7 к настоящим Правилам. Дата и номер регистрации и перерегистрации фиксируются в специальном каталоге и указываются в "Списке пестицидов (ядохимикатов)".

Оригинал регистрационного удостоверения выдается регистранту (заявителю), копия хранится в Минсельхозе.

36. Срок действия государственной регистрации пестицида 10 лет, по истечении которых он подлежит перерегистрации с учетом изменений требований к регистрации.

37. Допускается временная регистрация пестицида на срок не более 2 лет в следующих случаях, если:

1) материалы о пестициде на момент государственной регистрации не представлены в полном объеме, но имеются положительные заключения государственных органов в области охраны окружающей среды и здравоохранения по представленным регистрационным материалам на указанный пестицид;

2) для борьбы с отдельными вредными и особо опасными вредными организмами, а также карантинными объектами на территории Республики Казахстан, распространение которых в соответствии с фитосанитарным прогнозом может ухудшить фитосанитарную обстановку, отсутствуют пестициды необходимого назначения, но имеются положительные рекомендации научно-исследовательских институтов и регистрация указанного пестицида в государствах СНГ по аналогичной сфере применения (на той же культуре и против тех же вредных организмов).

При этом для регистрации указанного пестицида на срок до 10 лет в случае, указанном в подпункте 1), регистрант (заявитель) в течение срока временной регистрации пестицида представляет недостающие материалы, а в случае, указанном в подпункте 2), проводятся регистрационные и производственные испытания пестицида и его токсикологическая оценка с дальнейшим согласованием регистрации препарата в государственных органах в области охраны окружающей среды и здравоохранения.

Сноска. Пункт 37 в редакции приказа и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

38. В случае временной регистрации пестицида Минсельхозом определяется площадь, на которой возможно его применение, с учетом назначения препарата, целевого объекта и общей площади выращивания культуры.

39. При получении ранее неизвестных данных об опасности пестицида, а также при изменении рецептуры или технологии производства пестицида государственная регистрация может быть отменена.

40. Сведения о запрете пестицида указываются в ежегодных дополнениях к "Списку пестицидов (ядохимикатов)".

41. Основаниями для отказа в государственной регистрации пестицида являются :

1) неполное представление документов, указанных в пункте 28 настоящих Правил ;

2) оформление представленных документов с нарушением требований настоящих Правил ;

3) отсутствие согласований регистрации государственными органами в области охраны окружающей среды и здравоохранения;

4) получение ранее неизвестных данных об опасности пестицида для здоровья человека и окружающей природной среды;

5) нарушение методик проведения регистрационных или производственных испытаний пестицида ;

6) существенные отличия рекомендуемых к регистрации норм расхода пестицидов от зарегистрированных в большинстве стран СНГ на аналогичных культурах и против тех же вредных организмов;

7) изменения рецептуры и технологии производства пестицида, смена производителя действующего вещества (для пестицидов, производимых в Казахстане и странах СНГ по соглашениям).

Сноска. Пункт 41 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

5. Перерегистрация пестицидов (ядохимикатов)

42. Перерегистрации подлежат ранее зарегистрированные пестициды, срок регистрации которых истек. Перерегистрация пестицидов осуществляется без повторных регистрационных и производственных испытаний.

43. Перерегистрации не подлежат пестициды, по которым получены новые ранее неизвестные данные об их опасности или недостаточной эффективности при их применении в производстве.

При недостаточной биологической эффективности норм расхода

зарегистрированного пестицида при применении в производстве, а также при изменении состава и содержания компонентов препаративной формы, производителя действующего вещества проводятся новые регистрационные и производственные испытания для определения эффективных норм расхода.

44. Для перерегистрации пестицидов регистрант (заявитель) подает следующие документы:

1) заявку в 2 экземплярах с подтверждением торгового названия пестицида, производителя, действующего вещества, препаративной формы и ее состава, регламентов использования (применения);

2) оригинал ранее выданного регистрационного удостоверения;

3) новые материалы, которые не вошли в ранее поданные материалы.

Заявка на перерегистрацию и другие документы подаются за два месяца до истечения срока регистрации.

45. Регистрант (заявитель) представляет информацию обо всех изменениях в химическом составе и рецептуре пестицида и появлении новых данных о его опасности.

Приложение 1
к Правилам проведения регистрационных, производственных испытаний и государственной регистрации пестицидов (яддохимикатов) в Республике Казахстан

Почвенно климатические зоны, в которых необходимо провести регистрационные и производственные испытания пестицидов для распространения регистрации на всю территорию Республики Казахстан

Сноска. Приложение 1 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

Район воз- делывания культур	Административное деление	Сумма темпера- тур, С °	Коэффи- циент увлажнения	Культуры

Север	Акмолинская	2500-3400	0,55-1,0	яровые
	Северо-Казахстанская			зерновые,
	Костанайская			картофель,

Карагандинская

кормовые
т р а в ы ,
о в о щ н ы е

Юг	Южно-Казахстанская Алматинская Жамбылская Кызылординская	3400-4000	0,33-0,55	озимые и яровые зерновые, свекла, с о я , н у т , с а ф л о р , п л о д о в о - я г о д н ы е , в и н о г р а д - н и к и , х л о п ч а т н и к , о в о щ н ы е
----	---	-----------	-----------	--

Запад	Западно-Казахстанская Атырауская Актюбинская Мангистауская	3400-4000	0,33-0,55	озимые и яровые зерновые, просо, к о р м о в ы е т р а в ы , к а р т о ф е л ь , б а х ч е в ы е , о в о щ н ы е
-------	---	-----------	-----------	--

Восток	Восточно-Казахстанская Павлодарская	1600-2000	1,33	яровые зерновые, о в о щ н ы е , к а р т о ф е л ь , п о д с о л н е ч н и к
--------	--	-----------	------	--

П р и л о ж е н и е 2
к Правилам проведения регистрационных,
производственных испытаний и государственной
регистрации пестицидов (ядохимикатов)
в Республике Казахстан

Министерство сельского хозяйства Республики Казахстан
Казахский научно-исследовательский институт

Сноска. Приложение 2 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

Конфиденциально

У т в е р ж д а ю
Д и р е к т о р К а з а х с к о г о
научно-исследовательского
института _____

" ____ " _____ 200_г.

Отчет

**о результатах регистрационных (производственных)
испытаний по оценке биологической и хозяйственной
эффективности пестицида**

1. Пестицид (торговое название), препаративная форма, страна-регистрант, действующее вещество (по ISO), назначение (фитосанитарное)
2. Место проведения испытаний
3. Культура, сорт, возраст насаждений, схема посадки
4. Почва (тип, механический состав, содержание гумуса, pH)
5. Агротехника (предшественник, обработка почвы, сроки сева, норма высева, ширина междурядий, мероприятия по уходу за посевами)
6. Вредные организмы (указать конкретные вредные объекты, против которых испытывается препарат)
7. В а р и а н т ы о п ы т а
8. Вид опыта (полевой - мелкоделяночный, производственный), площадь опытных деленок, количество повторностей
9. Сроки (фаза развития сельскохозяйственных культур и вредных организмов) и способы применения препарата (сплошные обработки, барьерные обработки, малообъемное, ультрамалообъемное опрыскивание, применение в виде отравленных приманок, фумигация складских помещений и т.д.)
10. Тип опрыскивателя, норма расхода рабочей жидкости
11. Особенности погодных условий текущего года (количество осадков, температура и влажность воздуха) (привести в сравнении со

среднемноголетними показателями)

12. Методика проведения учетов вредных организмов

13. Методика проведения учета урожая

14. Биологическая и хозяйственная эффективность (привести в виде таблиц)

15. Наблюдаемое побочное действие пестицида, в том числе на нецелевые объекты (указать виды), отметить влияние на кожу, органы дыхания работающих с препаратом, другие отрицательные эффекты (если отмечены)

16. Содержание остаточных количеств испытываемого препарата в сельскохозяйственной продукции и объектах окружающей среды (если изучалось)

17. Обсуждение результатов опыта, конкретные выводы о биологической и хозяйственной эффективности испытываемого пестицида

18. Предложения о целесообразности регистрации пестицида в испытанных нормах расхода или о продолжении регистрационных или производственных испытаний с целью их уточнения, а также по регламентам применения рекомендуемого к регистрации препарата.

Исполнители работы:

Инициалы, фамилия, должность, ученая степень,	Подпись ученое звание
--	--------------------------

Приложение 3

к Правилам проведения регистрационных, производственных испытаний и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов) в Республике Казахстан

У т в е р ж д а ю

Начальник территориальной инспекции Комитета государственной инспекции в агропромышленном комплексе Министерства сельского хозяйства Республики Казахстан по _____ области

_____ Ф. И. О.
"___" _____ 200__ г.

Акт производственной проверки

Сноска. Приложение 3 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

Производственная проверка пестицида _____ (действующее вещество) фирмы _____ против _____ (вредные организмы)

Мы, начальник отдела защиты и карантина растений областной территориальной инспекции Комитета государственной инспекции в агропромышленном комплексе _____ (Ф.И.О.), начальник районной территориальной инспекции Комитета государственной инспекции в агропромышленном комплексе _____ района _____ (Ф.И.О.), руководитель хозяйства (или аким сельского округа) _____ (Ф.И.О.), ответственный исполнитель _____ (Ф.И.О.) составили настоящий акт в том, что на землях _____ (хозяйства или сельского округа), _____ района, _____ области проведена производственная проверка препарата _____ фирмы "_____" против _____ (вредных организмов) на посевах (или землях несельскохозяйственного использования)

Используемая аппаратура _____.

Площадь опытных участков _____ га.

Кратность обработки _____ (число обработок).

По результатам проверки препарат _____ рекомендуется для регистрации в норме расхода _____ (л/т. л, кг/га) против _____ (вредных организмов) на посевах (или на землях несельскохозяйственного использования) _____ методом _____.

Отчет по итогам проверки на ___ стр. прилагается

Руководитель хозяйства (или аким сельского округа) _____ Ф.И.О.

Начальник отдела защиты и карантина растений областной территориальной инспекции Комитета государственной инспекции в агропромышленном комплексе _____ Ф.И.О.

Начальник территориальной инспекции Комитета государственной инспекции в агропромышленном комплексе _____ района _____ области _____ Ф.И.О.

Ответственный исполнитель _____ Ф.И.О.

П р и л о ж е н и е 4

к Правилам проведения регистрационных,
производственных испытаний и государственной
регистрации пестицидов (ядохимикатов)
в Республике Казахстан

Материалы, прилагаемые к заявке на регистрацию

Сноска. Приложение 4 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

Конфиденциально

Глава 1. Заявление регистранта

1. Регистрант (название, адрес, телефон, факс)
2. Производитель продукта и действующего вещества (название, адрес, телефон, факс)
3. Разрешение регистранту представлять производителя при регистрации пестицида в Республике Казахстан
4. Отличительное (торговое) название пестицида
5. Назначение пестицида
6. Действующее вещество (действующие вещества)
(по ISO , IUPAC , N CAS)
7. Химический класс
8. Концентрация (г/л или г/кг)
9. Препаративная форма
10. Регистрация в других странах (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, сфера и регламенты применения)

Глава 2. Сведения по биологическим свойствам

1. С п е к т р д е й с т в и я
2. Сфера применения (на каких культурах предполагается регистрация, вредный организм (в том числе латинское название)
3. Рекомендуемая норма расхода и способ применения
4. Рекомендуемые регламенты применения (срок, кратность, интервал между обработками, ограничения)
5. Рекомендуемый срок ожидания (в днях до сбора урожая)
6. Механизм действия на вредные организмы
7. Продолжительность защитного действия

8. Селективность
9. Скорость воздействия
10. Совместимость с другими пестицидами
11. Биологическая эффективность (полевые мелкоделяночные и производственные испытания)
12. Фитотоксичность, толерантность культур
13. Возможность возникновения резистентности
14. Результаты биологической оценки в других странах
15. Результаты изучения остаточных количеств пестицида в сельскохозяйственных культурах и объектах окружающей среды в других странах
16. Срок токсичности пестицида после обработки

Глава 3. Физико-химические свойства

1. Физико-химические свойства действующего вещества
 - 1) действующее вещество (по ISO, IUPAK, 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 1-20 ° С и 40 ° С;
- 8) растворимость в воде;
- 9) растворимость в органических растворителях, мг/100 мл;
- 10) коэффициент распределения п-октанол/вода;
- 11) температура плавления;
- 12) температура кипения и замерзания;
- 13) температура вспышки и воспламенения;
- 14) стабильность в водных растворах (рН 3-5, 7, 10) при t -20 ° С, в том числе при низких концентрациях (менее 1 мг/дм³);
- 15) плотность (в случае газообразного состояния вещества указать при t -0 ° С и 760 мм. рт. ст.).

2. 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 $t - 0^{\circ} \text{C}$ 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.

3. Физико-химические свойства препаративной формы

- 1) химическое название для каждой составной части по ISO, IUPAK, N CAS;
- 2) функциональное значение составных частей в препаративной форме;
- 3) агрегатное состояние;
- 4) цвет, запах;
- 5) стабильность водной эмульсии или суспензии;
- 6) рН;
- 7) содержание влаги (%);
- 8) вязкость;
- 9) дисперсность;
- 10) плотность;
- 11) размер частиц (порошок, гранулы и т.п.);
- 12) смачиваемость;
- 13) температура вспышки;
- 14) температура кристаллизации, морозостойкость;
- 15) летучесть;
- 16) данные по слеживаемости;
- 17) коррозионные свойства;
- 18) качественный и количественный состав примесей;
- 19) стабильность при хранении.

Глава 4. Токсиколого-гигиеническая характеристика препарата

1. Токсикологическая характеристика действующего вещества (технический продукт)

- 1) острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD₅₀;
- 2) острая кожная токсичность - LD 50;
- 3) острая ингаляционная токсичность - LC 50;
- 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 фосфорорганических пестицидов, для других - при необходимости);

7) подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства),
коэффициент кумуляции;

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.

2. Токсикологическая характеристика препаративной формы

1) острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD 50;

2) острая кожная токсичность - LD 50;

3) острая ингаляционная токсичность - LC 50;

4) раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки;

5) подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства),
коэффициент кумуляции;

6) подострая кожная токсичность (для пестицидов, обладающих
выраженной дермальной опасностью);

7) подострая ингаляционная токсичность (для пестицидов, представляющих
выраженную ингаляционную опасность);

8) сенсibiliзирующее действие;

9) токсикологическая характеристика вспомогательных компонентов
препаративной формы (наполнители, эмульгаторы, стабилизаторы, растворители
и так далее).

При наличии в составе пестицида 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.

10) паспорт безопасности пестицида, выданный его производителем.

3. Гигиеническая характеристика препаративной формы, санитарные нормы и правила при применении, хранении и транспортировке

1) гигиенические нормативы и сроки ожидания;

2) гигиеническая оценка условий труда при применении пестицида с учетом
максимальных норм расхода, кратности и различных технологий применения;

3) рекомендуемые меры предосторожности при применении, хранении и
транспортировке. Обоснование сроков безопасного выхода на работы;

4) рекомендации по диагностике и лечению острых отравлений, в том числе
первая помощь при отравлении, антидоты;

5) рекомендации по обезвреживанию пестицидов (ядохимикатов).

Исследования по установлению сроков ожидания для пестицидов,
содержащих новые действующие вещества, в обязательном порядке проводятся в
условиях Казахстана для каждой культуры, на которой планируется регистрация.
Исследования по установлению сроков ожидания в обязательном порядке
проводятся в условиях Казахстана для всех пестицидов, которые будут
регистрироваться на овощных, плодово-ягодных, зеленных, бахчевых культурах.
Для остальных культур динамика разложения пестицида будет изучаться в
случае превышения МДУ (максимально допустимый уровень) остатков

пестицида в сельскохозяйственной продукции и ПДК (предельно допустимые количество) в почве в период уборки урожая. Данные исследования будут проводиться в следующем полевом сезоне.

Глава 5. Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов

1. Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов в сельскохозяйственной продукции (продуктах ее переработки, продуктах питания, сырье, кормах).

Представляются адаптированные методики.

2. Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды (почве, воде и воздухе).

Представляются адаптированные методики.

Глава 6. Эколого-токсикологическая оценка пестицидов

1. Скорость разложения действующего вещества пестицида (T50 и T90) в почве в полевых условиях.

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

3. Показатели сорбции/десорбции действующего вещества в почве.

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

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

6. Токсичность пестицида для птиц (LD 50).

7. Токсичность пестицида для дождевых червей (LC 50).

8. Токсичность пестицида для почвенных микроорганизмов.

9. Фитотоксичность пестицида для культур севооборота и транслокация его в растении.

10. Поведение пестицида в элементах рисовой оросительной системы:

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

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

3) показатель сорбции/десорбции действующего вещества донными осадками.

Данные по пунктам 1-6 представляются по действующему веществу, по подпунктам 2-3 пункта 10, пунктам 7-10 - по препаративной форме.

На территории Республики Казахстан в обязательном порядке проводится проверка поведения препарата по пункту 1, если пестицид содержит новое неизвестное действующее вещество. Для остальных пестицидов эти исследования проводятся, если в первый год регистрационных испытаний после применения препарата с рекомендуемой к регистрации нормой расхода получена продукция с содержанием его остаточных количеств, превышающим санитарно-гигиенический норматив. В следующем сезоне должно быть проведено изучение динамики разложения пестицида в почве в условиях полевого опыта.

Если данные по пунктам 1-10 не представляются регистрантом (заявителем) пестицида, то исследования проводятся в научных учреждениях Республики Казахстан. Исследования по пункту 10 проводятся в условиях Казахстана и представляются при регистрации пестицида на рисе.

Глава 7. Ветеринарно-санитарная экотоксикологическая оценка опасности пестицидов для пчеловодства и животноводства

Лабораторные испытания токсичности для медоносных пчел (не требуются для пестицидов, используемых для обработки семян и посадочного материала; доводовых гербицидов).

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

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

3. МДУ остаточных количеств пестицида в кормах зимующих пчел.

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

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

6. МДУ в кормах сельскохозяйственных животных и птицы (сено, солома, зерновые, корнеплоды) (могут приниматься нормативы, разработанные для товарной продукции).

7. Рекомендации по возможному снижению уровня загрязненности кормов сельскохозяйственных животных и птицы остаточными количествами пестицида

Пункты 4-7 предусмотрены для пестицидов, используемых для обработки кормовых культур.

1. Методика определения действующего вещества пестицида в воде.
2. Стабильность пестицида 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 пестицида (LC 50), вызывающая гибель 50 % рыб в течение 96 часов.
4. Средняя летальная концентрация пестицида (LC 50), вызывающая гибель 50 % личинок осетровых или других видов рыб в течение 48 часов.
5. Растворимость, устойчивость и сроки детоксикации пестицида и его метаболитов в воде.
6. Токсичность пестицида для массовых форм зоопланктонных организмов.
7. Токсичность пестицида для рыб:
 - 1) оценка материальной или физиологической кумуляции.
 - 2) оценка действия на развивающуюся икру и личинки осетровых или других видов рыб (выживаемость, рост, морфологические аномалии).
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.

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

- 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, проводившее и д е н т и ф и к а ц и ю) ;

5) патогенность или антагонизм по отношению к вредному организму;

6) отличие от уже имеющихся штаммов данного вида;

7) отношение к фагам, лизирующим клетки других штаммов того же вида м и к р о о р г а н и з м о в ;

8) способ, условия и состав сред для хранения штамма;

9) способ, условия и состав сред для размножения микроорганизмов, для вирусов и микроспоридий указывается характеристика специфического сырья д л я в ы р а щ и в а н и я ;

10) способ обнаружения микроорганизма в микробных ассоциациях окружающей среды и биоматериале;

11) продукт, синтезируемый штаммом (химический состав, структурная формула, стабильность, метод определения остатков).

2. Характеристика препаративной формы

1) состав препарата: содержание действующего начала (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности, вирусных телец, 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) способ обезвреживания одежды, тары, пролитых и рассыпанных препаратов, транспортных средств и препарата, пришедшего в негодность. Способы утилизации и захоронения непригодных к применению препаратов;

10) совместимость с другими пестицидами.

3. 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.

4. Токсикологическая оценка продуктов микробного синтеза

1) острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD 50, порог острого действия ;

2) острая кожная токсичность - LD 50;

3) острая ингаляционная токсичность - LC 50 . Порог острого действия;

4) клинические проявления острой интоксикации;

5) раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки;

6) подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства), коэффициент кумуляции ;

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 плода 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.

5. Токсикологическая оценка препаративной формы микробиологического препарата

- 1) острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD 50;
- 2) острая ингаляционная токсичность - LC 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.

6. Установление гигиенических регламентов использования и производства микробиологических препаратов

1) изучение остаточных количеств пестицида в динамике в соответствии с требованиями настоящих Правил 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 назначения;

ПДК в воздухе рабочей зоны;

ОБУВ и ПДК в атмосферном воздухе;

ОБУВ в воздухе рабочей зоны;

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

ОДК в почве для остальных препаратов.

Материалы на пестицид должны содержать нотариально заверенные

переводы на государственный или русский язык отчетов по результатам собственных исследований фирмы-регистраанта, проведенных для изучения физико-химических, биологических, эколого-токсикологических, токсиколого-гигиенических и других свойств действующего вещества и препаративной формы пестицида.

П р и л о ж е н и е 5

к Правилам проведения регистрационных, производственных испытаний и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов) в Республике Казахстан

Рекомендации по использованию пестицида

Сноска. Приложение 5 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

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 пестицидами.
7. Фитотоксичность.
8. Возможность возникновения резистентности.
9. Рекомендации по охране полезных объектов флоры и фауны.
10. Меры безопасности при работе с пестицидом.
11. Первая помощь при отравлении.
12. Меры предосторожности при транспортировке, хранении и применении.
13. Способы обезвреживания пролитого или рассыпанного пестицида, утилизации препарата и тары из-под него.

П р и л о ж е н и е 6

к Правилам проведения регистрационных, производственных испытаний и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов) в Республике Казахстан

Тарная этикетка

Перед применением внимательно прочитать!

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

Сноска. Приложение 6 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

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. Ограничения.
 8. Токсичность (указывается класс опасности).
 9. Меры предосторожности при хранении, транспортировке и применении пестицида. Способы обезвреживания пролитого или рассыпанного пестицида.
- Тарная этикетка должна содержать информацию по всем пунктам. Дизайн не регламентируется. Возможно совмещение тарной этикетки и рекомендаций в один документ, если технические возможности позволяют нанести это на единицу упаковки.

П р и л о ж е н и е 7

к Правилам проведения регистрационных,
производственных испытаний и государственной
регистрации пестицидов (ядохимикатов)
в Республике Казахстан
РЕСПУБЛИКА КАЗАХСТАН
М И Н И С Т Е Р С Т В О
С Е Л Ъ С К О Г О Х О З Я Й С Т В А

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ N_

Сноска. Приложение 7 с изменениями, внесенными приказом и.о. Министра сельского хозяйства РК от 18.11.2009 № 661 (порядок введения в действие см. п. 3).

(Примечание РЦПИ: Текст Удостоверения на двух языках -
государственном и русском,
см. бумажный вариант)

Выдано настоящее удостоверение _____
в том, что в соответствии с Правилами проведения регистрационных испытаний
и государственной регистрации пестицидов (ядохимикатов) в Республике
К а з а х с т а н

препаративной формы _____
зарегистрирован в Республике Казахстан за N _____ сроком на _____
" ____ " _____ 200_ год _____

Данное удостоверение не является обязательством для закупки указанного
Пестицида

У п о л н о м о ч е н н о е л и ц о

должность, Ф.И.О.

подпись