

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**
(Минсельхоз России)

П Р И К А З

от 31 июля 2020 г.

№ 442

Москва

**Об утверждении Порядка
государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов**

В целях реализации части 2 статьи 12 Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, № 29, ст. 3510) и на основании подпункта 5.2.25(65) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 25, ст. 2983; 2013, № 10, ст. 1038), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемый Порядок государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 января 2021 г.

Министр

Д.Н. Патрушев

УТВЕРЖДЕН
приказом Минсельхоза России
от «31» июля 2020 г. № 442

П О Р Я Д О К
государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов

Глава I. Общие положения

1. Государственная регистрация пестицидов и агрохимикатов осуществляется в соответствии с настоящим Порядком и Административным регламентом Министерства сельского хозяйства Российской Федерации по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации пестицидов и (или) агрохимикатов, утвержденным приказом Минсельхоза России от 9 июля 2015 г. № 294 (зарегистрирован Минюстом России 11 ноября 2015 г., регистрационный № 39663), с изменениями, внесенными приказами Минсельхоза России от 17 мая 2016 г. № 187 (зарегистрирован Минюстом России 14 июня 2016 г., регистрационный № 42516), от 6 декабря 2017 г. № 611 (зарегистрирован Минюстом России 27 декабря 2017 г., регистрационный № 49487) и от 6 сентября 2019 г. № 532 (зарегистрирован Минюстом России 18 ноября 2019 г., регистрационный № 56524).

2. Государственная регистрация осуществляется в отношении пестицидов и агрохимикатов, по которым проведены регистрационные испытания и получены экспертизы федеральных органов исполнительной власти по результатам регистрационных испытаний¹.

¹ Статьи 9 и 12 Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

3. Процедура государственной регистрации пестицидов и агрохимикатов включает в себя²:

а) организацию регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката;

б) организацию и проведение экспертизы регламентов применения пестицида или агрохимиката;

в) организацию и проведение экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката;

г) государственную регистрацию пестицида или агрохимиката;

д) выдачу свидетельства о государственной регистрации пестицида или агрохимиката заявителю;

е) внесение пестицида или агрохимиката в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации³.

² Приказ Роспотребнадзора от 1 августа 2006 г. № 225 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе пестицидов и агрохимикатов» (зарегистрирован Минюстом России 15 сентября 2006 г., регистрационный № 8316) с изменениями, внесенными приказом Роспотребнадзора от 22 июля 2016 г. № 813 (зарегистрирован Минюстом России 26 сентября 2016 г., регистрационный № 43802);

приказ Минсельхоза России от 12 марта 2020 г. № 124 «Об утверждении порядка проведения экспертизы результатов регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов» (зарегистрирован Минюстом России 28 апреля 2020 г., регистрационный № 58235);

приказ Минсельхоза России от 25 января 2012 г. № 79 «Об утверждении методики определения платы за оказание услуги по регистрационным испытаниям пестицида или агрохимиката, предоставляемой федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Минсельхоза России, и предельного размера платы за оказание услуги по регистрационным испытаниям пестицида или агрохимиката в части определения биологической эффективности пестицида или агрохимиката и разработки регламентов их применения, предоставляемой федеральными государственными бюджетными учреждениями, находящимися в ведении Минсельхоза России» (зарегистрирован Минюстом России 27 марта 2012 г., регистрационный № 23608);

приказ Минсельхоза России от 11 мая 2018 г. № 203 «Об утверждении Порядка допуска Министерством сельского хозяйства Российской Федерации к проведению регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов юридических лиц, которые имеют необходимое для этого научное и материально-техническое обеспечение, специалистов соответствующего профиля и квалификации» (зарегистрирован Минюстом России 7 августа 2018 г., регистрационный № 51802) с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 12 марта 2020 г. № 126 (зарегистрирован Минюстом России от 30 июня 2020 г., регистрационный № 58806);

приказ Роспотребнадзора от 23 июля 2012 г. № 781 «Об утверждении Административного регламента Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по предоставлению государственной услуги по государственной регистрации впервые внедряемых в производство и ранее не использовавшихся химических, биологических веществ и изготавливаемых на их основе препаратов, потенциально опасных для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, представляющих потенциальную опасность для человека (кроме лекарственных средств); отдельных видов продукции, в том числе пищевых продуктов, впервые ввозимых на таможенную территорию Таможенного союза» (зарегистрирован Минюстом России 12 сентября 2012 г., регистрационный № 25444) с изменениями, внесенными приказами Роспотребнадзора

от 18 декабря 2012 г. № 1173 (зарегистрирован Минюстом России 27 февраля 2013 г., регистрационный № 27371), от 30 августа 2013 г. № 630 (зарегистрирован Минюстом России 3 октября 2013 г., регистрационный № 30089), от 16 июля 2014 г. № 779 (зарегистрирован Минюстом России 4 августа 2014 г., регистрационный № 33410), от 13 августа 2015 г. № 658 (зарегистрирован Минюстом России 10 сентября 2015 г., регистрационный № 38868), от 7 апреля 2016 г. № 250 (зарегистрирован Минюстом России 25 апреля 2016 г., регистрационный № 41912);

приказ Госкомэкологии России от 16 мая 2000 г. № 372 «Об утверждении Положения об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации» (зарегистрирован Минюстом России 4 июля 2000 г., регистрационный № 2302).

³ Часть 5 статьи 12 Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

Глава II. Организация и проведение регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката

4. Организацию проведения регистрационных испытаний осуществляет Минсельхоз России.

Юридическое или физическое лицо, в том числе индивидуальный предприниматель, подавшее заявление на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката (далее – регистрант) лично или по почте подает заявление на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката в Минсельхоз России в произвольной форме до начала регистрационных испытаний.

К заявлению прилагаются сведения о пестициде (рекомендуемый образец сведений о пестициде приведен в приложении № 1 к настоящему Порядку) или об агрохимикате (рекомендуемый образец сведений об агрохимикате приведен в приложении № 2 к настоящему Порядку).

5. Включение пестицида или агрохимиката в план регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов является обязательным условием проведения регистрационных испытаний.

6. Минсельхоз России включает пестицид или агрохимикат в план регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов. Регистрант для проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката лично или по почте обращается в юридические лица, которые имеют необходимое для этого научное и материально-техническое обеспечение, специалистов соответствующего профиля и квалификации.

7. Срок включения пестицида или агрохимиката в план регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов, а также дополнений к нему – 30 рабочих дней со дня регистрации заявления на организацию проведения регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката.

Минсельхоз России уведомляет регистранта о включении (невключении) в план регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов, а также о дополнениях к нему, по почте и (или) на адрес электронной почты, указанный в заявлении, в течение 7 рабочих дней со дня принятия решения о включении (невключении) в него пестицидов и агрохимикатов.

8. Правила допуска Минсельхозом России к проведению регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов юридических лиц, которые имеют необходимое для этого научное и материально-техническое обеспечение, специалистов соответствующего профиля и квалификации, определяются в соответствии с Порядком допуска Министерством сельского хозяйства Российской Федерации к проведению регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов юридических лиц, которые имеют необходимое для этого научное и материально-техническое обеспечение, специалистов соответствующего профиля и квалификации, утвержденным приказом Минсельхоза России от 11 мая 2018 г. № 203.

Перечень юридических лиц, указанных в абзаце первом настоящего пункта, а также перечень юридических лиц, ответственных за подготовку экспертного заключения по определению эффективности применения пестицидов и (или) агрохимикатов и разработки регламентов их применения, размещается на официальном сайте Минсельхоза России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (www.mcsx.ru).

9. Минсельхоз России направляет по почте в течении 5 рабочих дней со дня включения пестицида и агрохимиката в план регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов, а также в дополнения к нему, в юридические лица, ответственные за подготовку экспертного заключения по определению эффективности применения пестицидов и (или) агрохимикатов и разработки регламентов их применения, для сведения.

10. Регистрант представляет в Минсельхоз России программу регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, определяющую объем регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката, а также количество пестицида или агрохимиката для проведения регистрационных испытаний.

Программа регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката является основанием для ввоза в Российскую Федерацию или производства образца пестицида или агрохимиката.

11. Регистрант предоставляет бесплатно образцы пестицидов и (или) агрохимикатов для проведения регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов и оплачивает регистрационные испытания заявленных пестицидов и (или) агрохимикатов⁴.

12. По окончании регистрационных испытаний пестицида или агрохимиката юридические лица, указанные в пункте 7 настоящего Порядка, выдают лично регистранту отчеты о результатах указанных испытаний. Полученные отчеты регистрант лично передает юридическим лицам, указанным в абзаце втором пункта 10 настоящего Порядка, для подготовки экспертного заключения.

Юридические лица, указанные в абзаце втором пункта 10 настоящего Порядка, выдают лично регистранту экспертное заключение по определению эффективности применения пестицидов и (или) агрохимикатов и разработки регламентов их применения с рекомендацией к государственной регистрации пестицида или агрохимиката с указанием регламентов их применения или мотивированным отказом в такой рекомендации.

Результатами регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов признаются:

результаты регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов, полученные от юридических лиц, которые имеют

⁴ Часть 4 статьи 9 Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

необходимое для этого научное и материально-техническое обеспечение, специалистов соответствующего профиля и квалификации и допущены Минсельхозом России к проведению данных испытаний;

результаты неклинических лабораторных исследований пестицида, полученные в российских испытательных лабораториях (центрах), признанных соответствующими принципам надлежащей лабораторной практики⁵.

13. Регистрант из числа документов, приложенных к заявлениям на организацию и проведение экспертизы результатов регистрационных испытаний и регламентов применения пестицида или агрохимиката, 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.

14. Документация по результатам регистрационных испытаний пестицида и (или) агрохимиката, а также материалы по дополнительным запросам экспертов Минсельхоза России, хранятся 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.

Глава III. Государственная регистрация пестицидов и агрохимикатов

15. Минсельхоз России вносит зарегистрированный пестицид или агрохимикат в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов,

⁵ Часть 2 статьи 9 Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

разрешенных к применению на территории Российской Федерации, с указанием срока действия государственной регистрации и регламентов применения пестицида или агрохимиката согласно свидетельству о государственной регистрации пестицида и (или) агрохимиката или дополнению к нему, выданному Минсельхозом России⁶.

16. Минсельхоз России ведет Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации, на официальном сайте Минсельхоза России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (www.mcsx.ru)⁷.

17. Пестицид и(или) агрохимикат исключаются из Государственного каталога пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации или срок государственной регистрации и регламенты их применения сокращаются до истечения срока государственной регистрации, если при их обороте выявлены ранее неизвестные опасные для здоровья людей или окружающей среды свойства.

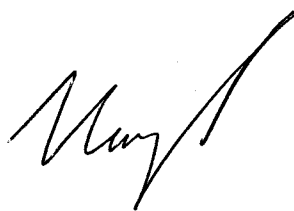
Исключение пестицида и (или) агрохимиката из Государственного каталога пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации, или сокращение регламентов их применения и (или) срока государственной регистрации путем выдачи нового свидетельства о государственной регистрации пестицида и (или) агрохимиката осуществляется Минсельхозом России на основании заключения санитарно-эпидемиологической экспертизы пестицида или агрохимиката и (или) заключения государственной экологической экспертизы проекта технической документации на пестицид или агрохимикат, в которых выявлены ранее неизвестные, опасные для здоровья людей или окружающей среды, свойства.

⁶ Абзац 4 статьи 12 Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами».

⁷ Часть 5 статьи 12 Федерального закона от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ «О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами», подпункт 5.2.25(65) пункта 5 Положения о Министерстве сельского хозяйства Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 12 июня 2008 г. № 450.

18. Пестициды и агрохимикаты включаются в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации, на основании свидетельства о государственной регистрации пестицида и (или) агрохимиката, изменения вносятся в Государственный каталог пестицидов и агрохимикатов на основании дополнения к свидетельству о государственной регистрации пестицида или агрохимиката об изменении сферы применения и (или) регламентов применения пестицида или агрохимиката в течение 14 рабочих дней со дня подписания соответствующего свидетельства или дополнения к свидетельству.

Исключение пестицидов и агрохимикатов из Государственного каталога пестицидов и агрохимикатов, разрешенных к применению на территории Российской Федерации, осуществляется в течение 14 рабочих дней со дня получения Минсельхозом России заключения санитарно-эпидемиологической экспертизы пестицида или агрохимиката и (или) заключения государственной экологической экспертизы проекта технической документации на пестицид или агрохимикат либо с момента окончания срока государственной регистрации пестицида и (или) агрохимиката.



Приложение № 1
к Порядку государственной
регистрации пестицидов
и агрохимикатов

Рекомендуемый образец

для юридического лица – наименование,

основной государственный регистрационный номер (далее – ОГРН),
адрес в пределах нахождения юридического лица, телефон, факс
(при наличии), адрес электронной почты (при наличии),

для физического лица – фамилия, имя, отчество (при наличии), основной
государственный регистрационный номер для индивидуального
предпринимателя (далее – ОГРНИП),

адрес регистрации по месту жительства, пребывания, телефон,
факс (при наличии), адрес электронной почты (при наличии)

Сведения о пестициде

(наименование пестицида)

1. Основные сведения.

1.1. Наименование препарата.

1.2. Изготовитель (указывается для юридического лица – наименование изготовителя, ОГРН, адрес в пределах нахождения юридического лица, телефон, факс (при наличии), адрес электронной почты (при наличии); для физического лица – фамилия, имя, отчество (при наличии), ОГРНИП, адрес регистрации по месту жительства, пребывания, телефон, факс (при наличии), адрес электронной почты (при наличии)).

1.3. Назначение препарата.

1.4. Действующее вещество (согласно номенклатуре Международной организации по стандартизации (ИСО) или химическое название по классификации Международного союза теоретической и прикладной

химии (ИЮПАК), номер идентификатора химического соединения (далее – ISO, IUPAC, № CAS соответственно) в соответствии с разделом 15 Решения Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 «О применении санитарных мер в Таможенном союзе» (Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 28 июня 2010 г.)⁸.

- 1.5. Химический класс действующего вещества.
- 1.6. Концентрация действующего вещества (в г/л или г/кг).
- 1.7. Препаративная форма.
- 1.8. Паспорт безопасности (для пестицидов отечественного производства), лист безопасности (для пестицидов зарубежного

⁸ С изменениями, внесенными решениями Комиссии Таможенного союза от 17 августа 2010 г. № 341 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 23 августа 2010 г.), от 20 сентября 2010 г. № 383 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 сентября 2010 г.), от 14 октября 2010 г. № 432 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 22 октября 2010 г.), от 18 ноября 2010 г. № 456 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 22 ноября 2010 г.), от 2 марта 2011 г. № 566 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 9 марта 2011 г.), от 2 марта 2011 г. № 567 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 9 марта 2011 г.), от 2 марта 2011 г. № 571 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 9 марта 2011 г.), от 7 апреля 2011 г. № 622 (Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 26 апреля 2011 г.), от 18 октября 2011 г. № 828 (Официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 октября 2011 г.), от 18 октября 2011 г. № 829 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 21 октября 2011 г.), от 9 декабря 2011 г. № 859 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 12 декабря 2011 г.), от 9 декабря 2011 г. № 888 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 15 декабря 2011 г.), от 9 декабря 2011 г. № 889 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 15 декабря 2011 г.), решениями Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 апреля 2012 г. № 34 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 29 апреля 2012 г.), от 16 августа 2012 г. № 125 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 16 августа 2012 г.), от 23 августа 2012 г. № 141 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 23 августа 2012 г.), от 6 ноября 2012 г. № 208 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 7 ноября 2012 г.), от 15 января 2013 г. № 6 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 18 января 2013 г.), от 13 мая 2014 г. № 71 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 14 мая 2014 г.), от 7 июля 2014 г. № 101 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 7 июля 2014 г.), от 18 ноября 2014 г. № 209 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 18 ноября 2014 г.), от 10 ноября 2015 г. № 149 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 16 ноября 2015 г.), от 8 декабря 2015 г. № 162 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 9 декабря 2015 г.), от 25 октября 2016 г. № 118 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 27 октября 2016 г.), от 30 июня 2017 г. № 80 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 4 июля 2017 г.), от 29 августа 2017 г. № 107 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 августа 2017 г.), от 23 января 2018 г. № 12 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 26 января 2018 г.), от 10 мая 2018 г. № 76 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 14 мая 2018 г.), от 21 мая 2019 г. № 78 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 24 мая 2019 г.), от 8 сентября 2020 г. № 106 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>), от 8 сентября 2020 г. № 107 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 14 сентября 2020 г.), решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 15 июня 2012 г. № 36 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 18 июня 2012 г.), от 15 июня 2012 г. № 37 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 18 июня 2012 г.), от 24 августа 2012 г. № 73 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 24 августа 2012 г.), от 17 декабря 2012 г. № 114 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 18 декабря 2012 г.), от 17 декабря 2012 г. № 115 (официальный сайт Комиссии Таможенного союза <http://www.tsouz.ru/>, 18 декабря 2012 г.), от 18 сентября 2014 г. № 78 (официальный сайт Евразийской экономической комиссии <http://www.eurasiancommission.org/>, 6 октября 2014 г.), от 2 декабря 2015 г. № 82 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 23 декабря 2015 г.), от 16 февраля 2018 г. № 5 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 16 февраля 2018 г.), от 14 июня 2018 г. № 64 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 31 июля 2018 г.), от 22 февраля 2019 г. № 8 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 12 марта 2019 г.), от 9 сентября 2019 г. № 97 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 7 октября 2019 г.), от 4 сентября 2020 г. № 65 (официальный сайт Евразийского экономического союза <http://www.eaeunion.org/>, 11 сентября 2020 г.). Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором об учреждении Евразийского экономического сообщества от 10 октября 2000 г. (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 7, ст. 632); Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2014, № 40, ст. 5310).

производства).

1.9. Нормативная и (или) техническая документация для препаратов, производимых на территории Российской Федерации.

1.10. Разрешение изготовителя препарата представлять его для регистрации (в случае если регистрантом не является сам изготовитель).

1.11. Разрешение регистранту представлять изготовителя (для микробиологических препаратов).

1.12. Регистрация в других странах (номер регистрационного удостоверения, дата выдачи, сфера и регламенты применения).

2. Сведения по оценке биологической эффективности, безопасности препарата.

2.1. Спектр действия.

2.2. Сфера применения (культуры, вредные объекты (с латинскими названиями) или назначение.

2.3. Рекомендуемые регламенты применения: срок проведения обработок, фаза развития защищаемой культуры, фаза развития (стадия) вредного организма, кратность обработок, интервал между обработками.

2.4. Рекомендуемая норма расхода и способ применения.

2.5. Рекомендуемый срок ожидания (в днях до сбора урожая).

2.6. Вид (механизм) действия на вредные организмы (системный, контактный).

2.7. Период защитного действия.

2.8. Селективность.

2.9. Скорость воздействия.

2.10. Совместимость с другими препаратами.

2.11. Биологическая эффективность (лабораторные и вегетационные опыты, полевые опыты).

2.12. Фитотоксичность, толерантность защищаемых культур.

2.13. Возможность возникновения резистентности.

2.14. Возможность варьирования культур в севообороте.

2.15. Результаты оценки биологической эффективности и безопасности в других странах (страна, защищаемая культура, вредный организм).

2.16. Результаты определения остаточных количеств в других странах (в динамике).

2.17. Влияние препарата на полезную энтомофауну защищаемого агроценоза.

3. Физико-химические свойства.

3.1. Физико-химические свойства действующего вещества.

3.1.1. Действующее вещество (по ISO, IUPAC, № CAS).

3.1.2. Структурная формула (указать оптические изомеры).

3.1.3. Эмпирическая формула.

3.1.4. Молекулярная масса.

3.1.5. Агрегатное состояние.

3.1.6. Цвет, запах.

3.1.7. Давление паров при температуре 20 градусов Цельсия и 40 градусов Цельсия.

3.1.8. Растворимость в воде.

3.1.9. Растворимость в органических растворителях.

3.1.10. Коэффициент распределения n-октанол/вода.

3.1.11. Температура плавления.

3.1.12. Температура кипения и замерзания.

3.1.13. Температура вспышки и воспламенения.

3.1.14. Стабильность в водных растворах (рН 5, 7, 9) при температуре 20 градусов Цельсия.

3.1.15. Плотность (в случае газообразного состояния вещества плотность указать при температуре 0 градусов Цельсия и 760 миллиметров ртутного столба (далее – мм. рт. ст.).

3.2. Физико-химические свойства технического продукта.

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

3.2.2. Агрегатное состояние.

3.2.3. Цвет, запах

3.2.4. Температура плавления.

3.2.5. Температура вспышки и воспламенения.

3.2.6. Плотность (в случае газообразного состояния вещества плотность указать при температуре 0 градусов Цельсия и 760 мм рт. ст.).

3.2.7. Термо- и фотостабильность.

3.2.8. Аналитический метод для определения чистоты технического продукта, а также аналитический метод, позволяющий определить состав продукта, изомеры, примеси и иные составляющие.

3.3. Физико-химические свойства препаративной формы.

3.3.1. Агрегатное состояние.

3.3.2. Цвет, запах.

3.3.3. Стабильность водной эмульсии или суспензии.

3.3.4. pH.

3.3.5. Содержание влаги (%).

3.3.6. Вязкость.

3.3.7. Дисперсность.

3.3.8. Плотность.

3.3.9. Размер частиц.

3.3.10. Смачиваемость.

3.3.12. Температура кристаллизации, морозостойкость.

3.3.13. Летучесть.

3.3.14. Данные по слеживаемости.

3.3.15. Коррозионные свойства.

3.3.16. Качественный и количественный состав примесей.

3.3.17. Стабильность при хранении.

4. Состав препарата.

4.1. Химические препараты.

4.1.1. Химическое название для каждой составной части согласно ISO, IUPAC, № CAS.

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

4.2. Микробиологические препараты. Сведения о составе и свойствах активного ингредиента и препаративной формы (бактериальных, грибных, вирусных, микроспороидальных препаратах на основе продуктов жизнедеятельности.

4.2.1. Свойства штамма-продуцента.

4.2.1.1. Видовое название микроорганизма (латинское название).

4.2.1.2. Номер или название штамма (изолята).

4.2.1.3. Источник выделения штамма.

4.2.1.4. Культурально-морфологические и биохимические свойства, тесты и критерии идентификации (указать также организацию, проводшую идентификацию).

4.2.1.5. Патогенность или антагонизм по отношению к вредному объекту.

4.2.1.6. Отличие от уже имеющихся штаммов данного вида (в том числе за рубежом).

4.2.1.7. Отношение к фагам, лизирующим клетки других штаммов того же вида микроорганизмов.

4.2.1.8. Способ, условия и состав сред для хранения штамма.

4.2.1.9. Способ, условия и состав сред для размножения микроорганизмов. Для вирусов и микроспориций указывается характеристика специфического сырья для выращивания.

4.2.1.10. Способ обнаружения микроорганизма в микробных ассоциациях окружающей среды и биоматериале.

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

4.2.1.12. Механизм действия на целевой объект.

4.2.2. Характеристика препаративной формы.

4.2.2.1. Состав препарата: содержание действующего начала (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности, титр вирусных телец, включений), вспомогательных веществ и их назначение.

4.2.2.2. Агрегатное состояние.

4.2.2.3. Смачиваемость.

4.2.2.4. Содержание влаги.

4.2.2.5. Содержание посторонней микрофлоры.

4.2.2.6. Метод определения действующего начала.

4.2.2.7. Условия и сроки хранения.

4.2.2.8. Способ приготовления рабочих растворов.

4.2.2.9. Совместимость с другими пестицидами и агрохимикатами.

5. Токсиколого-гигиеническая характеристика.

5.1. Токсикологическая характеристика действующего вещества (технический продукт).

5.1.1. Острая пероральная токсичность. Летальная доза LD_{50} в миллиграммах вещества на килограмм массы тела (далее – мг/кг м.т.).

5.1.2. Острая кожная токсичность. LD_{50} (мг/кг м.т.).

5.1.3. Острая ингаляционная токсичность (в условиях динамического воздействия). Летальная концентрация (LK_{50} мг/м³).

5.1.4. Клинические проявления острой интоксикации при всех путях поступления (пероральный, дермальный, ингаляционный).

5.1.5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

5.1.6. Замедленное нейротоксическое действие на курах (обязательно для фосфорорганических пестицидов, для других – при необходимости).

5.1.7. Подострая пероральная токсичность (мг/кг или коэффициент кумуляции).

5.1.8. Подострая накожная токсичность (при необходимости) (мг/кг м.т.).

5.1.9. Подострая ингаляционная токсичность (при необходимости) (мг/м³).

5.1.10. Сенсibiliзирующее действие, иммунотоксичность.

5.1.11. Хроническая токсичность (недействующий уровень воздействия) (мг/кг м.т.).

5.1.12. Онкогенность.

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

5.1.14. Репродуктивная функция по методу двух поколений (недействующие уровни воздействия для родителей (матерей, отцов) и потомства в мг/кг м.т.).

5.1.15. Мутагенность⁹.

5.1.16. 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).

5.1.17. Стойкость и метаболизм в объектах окружающей среды, в том числе в сельскохозяйственных растениях (T₅₀ и T₉₀).

5.1.18. Лимитирующий показатель вредного действия.

5.1.19. Допустимая суточная доза (далее – ДСД).

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

а) максимально допустимый уровень (далее – МДУ) и/или временный максимально допустимый уровень (далее – ВМДУ)

⁹ Приказ Роспотребнадзора от 1 августа 2006 г. № 225 «О санитарно-эпидемиологической экспертизе пестицидов и агрохимикатов».

в продуктах питания и сельскохозяйственном сырье;

б) предельно допустимая концентрация (далее – 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 рыбохозяйственную оценку пестицидов, при условии их проведения с использованием единых методических подходов;

в) ПДК в атмосферном воздухе (для препаратов, производимых на территории России);

г) ориентировочно безопасный уровень воздействия (далее – ОБУВ) в атмосферном воздухе (при необходимости);

д) ПДК в воздухе рабочей зоны (для препаратов, производимых и фасующихся на территории России, и для импортируемых препаратов, обладающих выраженной ингаляционной опасностью);

е) ОБУВ в воздухе рабочей зоны (для остальных препаратов);

ж) ПДК для почвы (для стойких препаратов, обладающих выраженной способностью к миграции в сопредельные среды);

з) ориентировочно допустимая концентрация (далее – 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.

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

а) методические указания по определению остаточных количеств

пестицидов (при необходимости метаболитов) в сельскохозяйственной продукции (продуктах ее переработки) и других растительных объектах;

б) методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в почве;

в) методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в воде;

г) методические указания по измерению концентраций пестицидов (при необходимости метаболитов) в воздухе;

д) Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов (при необходимости метаболитов) в биологических средах.

5.1.22. Оценка опасности пестицида – данные рассмотрения на заседании группы экспертов Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН (далее – ФАО)/Всемирной организации здравоохранения (далее – ВОЗ), Европейского союза.

5.2. Токсикологическая характеристика препаративной формы.

5.2.1 Острая пероральная токсичность (крысы) – ЛД₅₀, ЛД₅₀ крысы (мг/кг м.т.).

5.2.2. Острая кожная токсичность. ЛД₅₀ (мг/кг м.т.).

5.2.3. Острая ингаляционная токсичность. ЛК₅₀ крысы (мг/м³).

5.2.4. Клинические проявления острой интоксикации при всех путях поступления (пероральный, дермальный, ингаляционный).

5.2.5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

5.2.6. Подострая пероральная токсичность (кумулятивные свойства, коэффициент кумуляции) для препаратов, производящихся на территории России.

5.2.7. Сенсibiliзирующее действие.

5.2.8. Токсикологическая характеристика компонентов препаративной формы (наполнители, эмульгаторы, стабилизаторы, растворители).

В случае наличия в составе пестицида 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.

5.3. Гигиеническая оценка производства и применения пестицидов.

5.3.1. Гигиеническая оценка реальной опасности (риска) воздействия пестицидов на население (оценка опасности для населения пищевых продуктов, полученных при применении пестицида; 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).

5.3.2. 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 шестьдесят дней до уборки), остаточные количества действующих веществ препаратов определяют только в элементах урожая культуры.

5.3.3. 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.

5.3.4. Для пестицидов, применяемых на маточниках, семенниках, в питомниках, на лекарственных, эфиромасличных культурах, сырье которых идет на получение индивидуальных веществ, на лекарственных