

О санитарно-эпидемиологической экспертизе пестицидов и агрохимикатов

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации · № 225 · от 01.08.2006 · не указан

Приказ Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Российской Федерации от 01.08.2006 г. № 225 (Бюллетень нормативных актов федеральных органов исполнительной власти от 2006 г., № 43)

П Р И К А З

Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
от 1 августа 2006 г. N 225

О санитарно-эпидемиологической экспертизе пестицидов
и агрохимикатов

Зарегистрирован Минюстом России 15 сентября 2006 г.
Регистрационный N 8316

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, N 14, ст. 1650), Федеральным законом от 19 июля 1997 г. N 109-ФЗ "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1997, N 29, ст. 3510), постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 322 "Об утверждении положения о Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2004, N 28, ст. 2899) приказываю:

1. Утвердить:

- 1.1. Порядок организации санитарно-эпидемиологической экспертизы пестицидов на территории Российской Федерации (приложение N 1);
- 1.2. Порядок организации санитарно-эпидемиологической экспертизы агрохимикатов на территории Российской Федерации (приложение N 2);
- 1.3. Порядок организации санитарно-эпидемиологической экспертизы ветеринарных препаратов на территории Российской Федерации (приложение N 3);
- 1.4. Положение о Комиссии по проблемам гигиены и токсикологии пестицидов и агрохимикатов (приложение N 4).

2. Установить, что:

- 2.1. Выдачу санитарно-эпидемиологических заключений на пестициды и агрохимикаты, оборудование, технологии для их использования осуществляет Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.
- 2.2. Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы

пестицидов и агрохимикатов Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека осуществляется на основе их комплексной токсиколого-гигиенической оценки в научно-исследовательских учреждениях, аккредитованных в установленном порядке, в том числе:

2.2.1. Институт гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности (Центр по гигиенической регламентации средств химизации сельского хозяйства) Федерального государственного учреждения науки "ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана" - по химическим средствам защиты растений и регуляторам роста растений;

2.2.2. Институт комплексных проблем гигиены ФГУН "ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана" - по минеральным удобрениям, осадкам сточных вод, отходам промышленного производства и мелиорантам, предназначенным для повышения плодородия почв, цеолитам;

2.2.3. Государственное учреждение науки "Научно-исследовательский Центр токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов" ФМБА России - по биологическим препаратам, продуктам микробного синтеза, феромонам и регуляторам роста растений природного происхождения, органическим удобрениям, бактериальным агрохимикатам и удобрениям на основе торфа, сапропеля и других природных материалов;

2.2.4. Центр по гигиенической регламентации ветеринарных препаратов при Федеральном государственном учреждении науки "ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана" - по пестицидам и препаратам, используемым в ветеринарной практике для лечения и профилактики заболеваний (борьбы с экто- и эндопаразитами) животных и птицы, для обработок животноводческих, звероводческих, птицеводческих помещений, инкубаториев и яйцескладов; кормовым добавкам и консервантам кормов для животноводства и птицеводства.

3. Возложить на Комиссию по проблемам гигиены и токсикологии пестицидов и агрохимикатов рассмотрение результатов комплексной токсиколого-гигиенической оценки пестицидов и агрохимикатов в аккредитованных научно-исследовательских учреждениях для последующей подготовки санитарно-эпидемиологических заключений в Роспотребнадзоре.

4. Поручить ФГУЗ "Информационно-методический центр "Экспертиза" Роспотребнадзора:

4.1. Проведение организационно-технических мероприятий, связанных с санитарно-эпидемиологической экспертизой пестицидов и агрохимикатов в Федеральной службе по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

4.2. Оформление проектов санитарно-эпидемиологических заключений на пестициды и агрохимикаты для Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека;

4.3. Ведение реестра санитарно-эпидемиологических заключений на пестициды и агрохимикаты о соответствии (несоответствии) продукции государственным санитарно-эпидемиологическим правилам и нормативам.

5. Руководителям управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации и по железнодорожному транспорту обеспечить эффективный государственный санитарно-эпидемиологический надзор за соблюдением гигиенических требований при обращении с пестицидами и агрохимикатами.

6. Управлению нормативно-правового обеспечения подготовить для внесения в Минздравсоцразвития России проект приказа Минздравсоцразвития России о признании утратившим силу приказа Минздрава России от 31.01.2002 N 24 "О токсиколого-гигиенической экспертизе пестицидов и агрохимикатов" (зарегистрирован Минюстом России 22.02.2002, регистрационный N 3269).

7. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека Л.П.Гульченко.

Руководитель Г.Г.Онищенко

Приложение N 1

П О Р Я Д О К

организации санитарно-эпидемиологической экспертизы пестицидов на территории Российской Федерации

I. Общие положения

1.1. Порядок организации санитарно-эпидемиологической экспертизы пестицидов (далее - Порядок) устанавливает общие требования к проведению экспертизы пестицидов, осуществляемой с целью оценки опасности препаратов для жизни и здоровья населения, установления гигиенических требований, регламентов и критериев безопасного обращения с ними.

1.2. Проведение экспертизы осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на основе комплексной токсиколого-гигиенической оценки пестицидов в научно-исследовательских учреждениях (далее - НИУ), аккредитованных Роспотребнадзором в установленном порядке.

1.3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза пестицидов состоит из:

- комплексной токсиколого-гигиенической оценки пестицида (действующего вещества и препаративной формы в целом) и оценки его возможного негативного влияния на здоровье населения;
- гигиенической оценки условий, технологии производства (для препаратов, производящихся на территории Российской Федерации) и применения пестицида (для всех пестицидов, подлежащих санитарно-эпидемиологической экспертизе), включая гигиеническую оценку оборудования, используемого при применении пестицида;
- гигиенической регламентации пестицида в объектах окружающей среды, а также гигиенической регламентации условий его производства (для отечественных препаратов) и применения на территории

Российской Федерации;

- оценки методов аналитического контроля содержания остаточных количеств пестицида в продовольственном сырье, пищевой продукции и в объектах окружающей среды;
- подготовки санитарно-эпидемиологического заключения по итогам санитарно-эпидемиологической экспертизы.

II. Порядок и сроки проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы пестицидов

2.1. В соответствии с Федеральными законами от 19.07.1997

N 109-ФЗ "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" и от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" экспертизе подлежат пестициды, предназначенные для регистрационных испытаний, государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации, включая:

- производимые в Российской Федерации, - при постановке на производство, внесении изменений в нормативную или техническую документацию, включая изменение состава пестицидов и/или технологии их производства;
- ввозимые на территорию Российской Федерации;
- при истечении срока действия ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения.

2.2. Для проведения экспертизы пестицида заявитель представляет в Роспотребнадзор следующие документы:

- заявку на экспертизу;
- материалы на русском или английском языке, характеризующие токсиколого-гигиенические свойства действующего вещества пестицида и его препаративной формы (досье);
- паспорт безопасности (или его проект) для отечественных пестицидов и документ о качестве и безопасности импортируемого пестицида (лист безопасности, спецификация, сертификат анализа или другой документ), выданные в установленном порядке;
- рекомендации (или их проект) по применению пестицида с указанием в них мер предосторожности при обращении с пестицидом (при хранении, применении, обезвреживании и т. д.), в том числе при его использовании в условиях личных подсобных хозяйств и в быту;
- тарную этикетку (или ее проект);
- нормативные и/или технические документы (технические условия, краткое изложение технологического регламента и др.) для препаратов, производство или расфасовка которых планируется на территории Российской Федерации;
- санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (для отечественных препаратов), выданное управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации;
- для пестицидов, предлагаемых к использованию на посевах лекарственных культур, представляется соответствующее заключение

Всероссийского института лекарственных и ароматических растений РАСХН (ВИЛАР РАСХН).

2.3. После представления документов, указанных в п. 2.2, заявитель получает сопроводительное письмо Роспотребнадзора в аккредитованное НИУ для проведения комплексной токсиколого-гигиенической оценки пестицида.

2.4. Научно-исследовательское учреждение на основе анализа полученных документов определяет объем работ, необходимых для токсиколого-гигиенической оценки пестицида, и оформляет договор на их проведение. Срок проведения токсиколого-гигиенической оценки препарата не должен превышать 6 месяцев.

В случае отсутствия в материалах заявителя полных данных для проведения токсиколого-гигиенической оценки препарата и гигиенической регламентации условий его производства и применения НИУ уведомляет заявителя о необходимости их представления или заключается договор на проведение в Российской Федерации соответствующих исследований, в том числе по обоснованию гигиенических регламентов.

2.5. Комплексная токсиколого-гигиеническая оценка пестицида проводится аккредитованными НИУ и включает:

- оценку токсичности (острой, подострой и хронической), установление возможности развития специфических и отдаленных эффектов воздействия (аллергенность, тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность) технического продукта действующего вещества пестицида; наличия опасных примесей и метаболитов; при необходимости - установление эквивалентности технических продуктов действующих веществ пестицидов;
- оценку способности пестицида к биокумуляции, а также его стойкости в окружающей среде, миграционных свойств и др.;
- токсикологическую оценку препаративной формы пестицида: острая пероральная, дермальная и ингаляционная токсичность, подострая пероральная токсичность для препаратов, производящихся на территории Российской Федерации, раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки, аллергенные свойства.

В случае наличия в составе препаративной формы пестицида опасных веществ данные по оценке препаративной формы пестицида могут быть расширены.

Одновременно рассматриваются материалы о наличии гигиенических нормативов содержания действующих веществ пестицидов, возможных опасных примесей и метаболитов в объектах окружающей среды и пищевой продукции; обеспеченность их методами аналитического контроля, а также о соответствии (несоответствии) условий производства пестицидов, производящихся на территории Российской Федерации, действующим санитарным правилам.

2.6. Оценка возможного негативного влияния пестицидов на здоровье населения основывается на оценке реального риска производства и применения препаратов как на работающих с

пестицидами, так и на население в целом - в результате прямого воздействия пестицидов на человека на всех этапах их обращения (производство, хранение, транспортировка, применение) или при их влиянии на среду обитания людей. При этом прежде всего оцениваются реальные уровни содержания остаточных количеств пестицидов в объектах окружающей среды (вода, воздух, продовольственное сырье и пищевые продукты) при различных технологиях и условиях производства и применения препаратов. На этой основе НИУ могут быть предложены рекомендации по совершенствованию данных технологий и предотвращению негативных последствий для здоровья людей. Результаты данных исследований передаются в аккредитованные НИУ, ответственные за подготовку итогового экспертного заключения (далее - головные НИУ).

2.7. Головное НИУ анализирует и обобщает всю совокупность данных по токсиколого-гигиенической оценке пестицида и направляет заявителю экспертное заключение, в котором излагаются выводы о возможности и условиях регистрации, производства и применения препарата и соответствующие рекомендации.

Второй экземпляр заключения передается в Комиссию по проблемам гигиены и токсикологии пестицидов и агрохимикатов Роспотребнадзора (далее - Комиссия).

2.8. После рассмотрения в Комиссии экспертного заключения и документов, указанных в пункте 2.2 данного Порядка, экспертное заключение и решение Комиссии направляются в Роспотребнадзор для подготовки и оформления санитарно-эпидемиологического заключения. Срок рассмотрения документов в Роспотребнадзоре составляет один месяц.

2.9. В случае отсутствия официально утвержденных гигиенических нормативов содержания остаточных количеств пестицида в продовольственном сырье, пищевой продукции и/или объектах окружающей среды (при необходимости таковой регламентации) и методов их контроля санитарно-эпидемиологическое заключение оформляется лишь после их утверждения в установленном порядке.

2.10. Санитарно-эпидемиологическое заключение подписывается Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или его заместителем и передается заявителю.

2.11. Санитарно-эпидемиологическое заключение может быть отозвано Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или его заместителем в случае получения неизвестных ранее данных об опасности для человека ранее зарегистрированного пестицида.

2.12. Токсиколого-гигиеническое досье хранится в научно-исследовательском учреждении, ответственном за подготовку итогового экспертного заключения, в качестве документа, подтверждающего обоснованность и правомерность заключений по токсиколого-гигиенической оценке пестицида.

2.13. Срок действия санитарно-эпидемиологического заключения на пестицид составляет десять лет, а в случае необходимости

проведения дополнительных исследований по оценке опасности негативного воздействия пестицидов на здоровье людей - два года.

Приложение N 2

П О Р Я Д О К

организации санитарно-эпидемиологической экспертизы агрохимикатов на территории Российской Федерации

I. Общие положения

1.1. Порядок организации санитарно-эпидемиологической экспертизы агрохимикатов (далее - Порядок) устанавливает общие требования к проведению экспертизы агрохимикатов, осуществляемой с целью оценки опасности препаратов для жизни и здоровья населения, установления гигиенических требований, регламентов и критериев безопасного обращения с ними.

1.2. Проведение экспертизы осуществляется Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на основе комплексной токсиколого-гигиенической оценки агрохимикатов в научно-исследовательских учреждениях (далее - НИУ), аккредитованных Роспотребнадзором в установленном порядке.

1.3. Санитарно-эпидемиологическая экспертиза агрохимикатов состоит из:

- токсиколого-гигиенической оценки препарата (продукта) и оценки его возможного негативного влияния на здоровье населения и среду его обитания;
- гигиенической оценки условий, технологии производства (для агрохимикатов, производящихся на территории Российской Федерации) и применения продукта (для всех агрохимикатов, подлежащих санитарно-эпидемиологической экспертизе), включая гигиеническую оценку оборудования, используемого при применении агрохимиката;
- гигиенической регламентации агрохимиката в объектах окружающей среды, а также гигиенической регламентации условий его производства (для отечественных препаратов) и применения на территории Российской Федерации;
- оценки методов аналитического контроля содержания опасных и токсичных веществ в агрохимикате в продовольственном сырье, пищевой продукции и в объектах окружающей среды;
- подготовки санитарно-эпидемиологического заключения по итогам санитарно-эпидемиологической экспертизы.

II. Порядок и сроки проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы агрохимикатов

2.1. В соответствии с Федеральными законами от 19.07.1997 N 109-ФЗ "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" и от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" экспертизе подлежат агрохимикаты, предназначенные для регистрационных испытаний, государственной регистрации и обращения

на территории Российской Федерации, включая:

- производимые в Российской Федерации, - при постановке на производство, внесении изменений в нормативную или техническую документацию, включая изменение состава агрохимикатов и/или технологии их производства;
- ввозимые на территорию Российской Федерации;
- при истечении срока действия ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения на агрохимикат.

2.2. Для проведения экспертизы агрохимиката организация-изготовитель или поставщик (далее - заявитель) представляет в Роспотребнадзор следующие документы:

- заявку на экспертизу;
- материалы на русском или английском языке, характеризующие показатели безопасности продукта и его основных компонентов, а также меры по охране здоровья населения и окружающей среды при производстве (для отечественных препаратов) и применении агрохимиката;
- паспорт безопасности (или его проект) для отечественных агрохимикатов и документ о качестве и безопасности импортируемого пестицида (лист безопасности, спецификация, сертификат анализа или другой документ), выданные в установленном порядке;
- рекомендации (или их проект) по применению пестицида с указанием в них мер предосторожности при обращении с агрохимикатом (при хранении, применении, обезвреживании и т. д.), в том числе при его использовании в условиях личных подсобных хозяйств;
- тарную этикетку (или ее проект);
- нормативные и/или технические документы (технические условия, краткое изложение технологического регламента и др.), для препаратов, производство или расфасовка которых планируется на территории Российской Федерации;
- санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (для отечественных препаратов), выданное управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации.

2.3. После представления документов, указанных в п. 2.2, заявитель получает сопроводительное письмо Роспотребнадзора в аккредитованное НИУ для проведения комплексной токсиколого-гигиенической оценки агрохимиката.

2.4. Научно-исследовательское учреждение на основе анализа полученных документов определяет объем работ, необходимых для токсиколого-гигиенической оценки агрохимиката, и оформляет договор на их проведение. Срок проведения токсиколого-гигиенической оценки препарата не должен превышать 3 месяца.

В случае отсутствия в материалах заявителя полных данных для проведения токсиколого-гигиенической оценки препарата и гигиенической регламентации условий его производства и применения НИУ уведомляет заявителя о необходимости их представления или

заключается договор на проведение в Российской Федерации соответствующих исследований, в том числе по обоснованию гигиенических регламентов.

2.5. Комплексная токсиколого-гигиеническая оценка агрохимиката проводится аккредитованными НИУ и включает:

- оценку токсичности препарата (острой, подострой и хронической) и наличия опасных примесей и метаболитов;
- установление возможности возникновения специфических и отдаленных эффектов воздействия на здоровье населения (аллергенность, тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность);
- оценку способности агрохимиката к биокумуляции, а также его стойкости в окружающей среде, миграционных свойств и др.;
- оценку возможности влияния агрохимикатов на показатели радиационной безопасности продукции.

Одновременно рассматриваются материалы о наличии гигиенических нормативов содержания токсичных или опасных примесей и метаболитов в объектах окружающей среды и сельскохозяйственной продукции; обеспеченность их методами аналитического контроля, а также о соответствии (несоответствии) условий производства отечественных агрохимикатов действующим санитарным правилам.

2.6. Оценка возможного негативного влияния агрохимиката на здоровье населения основывается на оценке реального риска производства и применения препаратов как на работающих с агрохимикатами, так и на население в целом - в результате прямого воздействия агрохимикатов на человека на всех этапах их обращения (производство, хранение, транспортировка, применение) или при их влиянии на среду обитания людей.

На этой основе НИУ могут быть предложены рекомендации по совершенствованию данных технологий и предотвращению негативных последствий для здоровья людей.

Результаты данных исследований передаются в аккредитованные НИУ, ответственные за подготовку итогового экспертного заключения (далее - головные НИУ).

2.7. Головное НИУ анализирует и обобщает всю совокупность данных по токсиколого-гигиенической оценке агрохимиката и направляет заявителю экспертное заключение, в котором излагаются выводы о возможности и условиях регистрации, производства и применения препарата и соответствующие рекомендации.

Второй экземпляр заключения передается в Комиссию по проблемам гигиены и токсикологии пестицидов и агрохимикатов Роспотребнадзора (далее - Комиссия).

2.8. После рассмотрения в Комиссии экспертного заключения и документов, указанных в пункте 2.2 данного Порядка, экспертное заключение и решение Комиссии направляются в Роспотребнадзор для подготовки и оформления санитарно-эпидемиологического заключения установленного образца. Срок рассмотрения документов в Роспотребнадзоре составляет один месяц.

2.9. В случае отсутствия официально утвержденных гигиенических нормативов содержания токсичных и опасных веществ, присутствующих в агрохимикате или образующихся при его применении в сельскохозяйственной продукции и/или объектах окружающей среды (при необходимости таковой регламентации) и методов их контроля, санитарно-эпидемиологическое заключение оформляется лишь после их утверждения в установленном порядке.

2.10. Санитарно-эпидемиологическое заключение подписывается Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или его заместителем и передается заявителю.

2.11. Санитарно-эпидемиологическое заключение может быть отозвано Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или его заместителем в случае получения неизвестных ранее данных об опасности для человека ранее зарегистрированного агрохимиката.

2.12. Токсиколого-гигиеническое досье хранится в научно-исследовательском учреждении, ответственном за подготовку итогового экспертного заключения, в качестве документа, подтверждающего обоснованность и правомерность заключений по токсиколого-гигиенической оценке агрохимиката.

2.13. Срок действия санитарно-эпидемиологического заключения на агрохимикат составляет десять лет, а в случае необходимости проведения дополнительных исследований по оценке опасности негативного воздействия агрохимикатов на здоровье людей - два года.

Приложение N 3

П О Р Я Д О К

организации санитарно-эпидемиологической экспертизы ветеринарных препаратов на территории Российской Федерации

I. Общие положения

1.1. Порядок организации санитарно-эпидемиологической экспертизы ветеринарных препаратов (далее - Порядок) устанавливает общие требования к проведению экспертизы ветеринарных препаратов, осуществляемой с целью оценки опасности препаратов для жизни и здоровья населения, установления гигиенических требований, регламентов и критериев безопасного обращения с ними.

1.2. Экспертиза проводится Федеральной службой по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека на основе комплексной токсиколого-гигиенической оценки ветеринарных препаратов в научно-исследовательских учреждениях (далее - НИУ), аккредитованных Роспотребнадзором в установленном порядке.

1.3. Проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы ветеринарных препаратов осуществляется на договорной основе между организацией-изготовителем или поставщиком препарата - заявителем и НИУ и состоит из:

- комплексной токсиколого-гигиенической оценки ветеринарного

препарата (действующего вещества и препаративной формы), включая оценку его возможного негативного влияния на здоровье населения;

- гигиенической оценки условий, технологии производства (для препаратов, производимых на территории Российской Федерации) и применения ветеринарного препарата, в том числе гигиенической оценки используемого оборудования;
- гигиенической регламентации остаточных количеств ветеринарного препарата в продукции животноводства, птицеводства, пчеловодства и среде обитания, а также гигиенической регламентации условий его производства для отечественных препаратов и применения на территории Российской Федерации;
- оценки методов аналитического контроля содержания остаточных количеств ветеринарного препарата (действующего вещества) в животноводческой, птицеводческой, пчеловодческой продукции и объектах окружающей среды;
- подготовки санитарно-эпидемиологического заключения по итогам санитарно-эпидемиологической экспертизы.

II. Порядок и сроки проведения санитарно-эпидемиологической экспертизы ветеринарных препаратов

2.1. В соответствии с Федеральными законами от 19.07.1997

N 109-ФЗ "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" и от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" экспертизе подлежат ветеринарные препараты, пестициды и субстанции, предназначенные для регистрационных испытаний, государственной регистрации и обращения на территории Российской Федерации, включая:

- производимые в Российской Федерации (в том числе опытные партии), - при постановке на производство, внесении изменений в нормативную или техническую документацию, включая изменение состава ветеринарных препаратов и/или технологического регламента их производства;
- ввозимые на территорию Российской Федерации;
- при истечении срока действия ранее выданного санитарно-эпидемиологического заключения на ветеринарный препарат.

2.2. Для проведения экспертизы ветеринарного препарата

организация-изготовитель или поставщик ветеринарного препарата (далее - заявитель) представляет в Роспотребнадзор следующие документы:

- заявку на экспертизу;
- материалы на русском или английском языке, характеризующие токсиколого-гигиенические свойства действующего вещества ветеринарного препарата и его препаративной формы в целом (досье);
- паспорт безопасности (или проект) для отечественных ветеринарных препаратов, документ о качестве и безопасности импортируемого действующего вещества (технический продукт) и/или препаративной формы (спецификация, сертификат анализа или иной документ), выданный в установленном порядке;

- материалы по остаточным количествам действующего вещества или его метаболитов, содержащихся в продукции (животноводства, птицеводства, пчеловодства) или в окружающей среде при применении ветеринарного препарата;
- рекомендации (или их проект) по применению ветеринарного препарата с указанием в них мер предосторожности при обращении с ним (при хранении, применении, обезвреживании и т. д.), в том числе при его использовании в условиях личных подсобных хозяйств и в быту;
- тарную этикетку (или ее проект);
- нормативные и/или технические документы (технические условия, краткое изложение технологического регламента и др.), для препаратов, производство или расфасовка которых планируется на территории Российской Федерации;
- санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии условий производства требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов (для отечественных препаратов), выданное управлениями Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации.

2.3. После представления документов, указанных в п. 2.2, заявитель получает сопроводительное письмо (направление) Роспотребнадзора в аккредитованное НИУ для проведения комплексной токсиколого-гигиенической оценки ветеринарного препарата.

2.4. Научно-исследовательское учреждение на основе полученных документов определяет объем работ, необходимых для токсиколого-гигиенической оценки ветеринарного препарата (субстанции), и оформляет договор на их проведение. Срок проведения токсиколого-гигиенической оценки препарата не должен превышать 6 месяцев.

В случае отсутствия в материалах заявителя полных данных для проведения токсиколого-гигиенической оценки препарата, гигиенической регламентации условий его производства и применения НИУ уведомляет заявителя о необходимости их представления или заключает договор на проведение соответствующих исследований, в том числе по обоснованию гигиенических регламентов, оценки риска для здоровья работающих и населения.

2.5. Комплексная токсиколого-гигиеническая оценка ветеринарных препаратов проводится аккредитованными НИУ и включает:

- оценку токсичности (острой, подострой и хронической) действующего вещества (д. в.) препарата, технического продукта (субстанции) и препаративной формы в целом;
- установление возможности возникновения специфических и отдаленных эффектов воздействия на здоровье населения (аллергенность, тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность);
- определение опасных примесей и метаболитов д. в. и препарата в целом;
- оценку способности препарата к биокумуляции, а также его стойкости в окружающей среде, миграционных свойств и др.

Одновременно рассматриваются материалы о наличии гигиенических нормативов содержания действующих веществ ветеринарных препаратов, возможных опасных примесей и метаболитов в объектах окружающей среды, животноводческой, птицеводческой и пчеловодческой продукции и обеспеченность их методами аналитического контроля, а также о соответствии (несоответствии) условий производства отечественных ветеринарных препаратов действующим санитарным правилам.

2.6. Оценка возможного негативного влияния ветеринарных препаратов на здоровье населения основывается на оценке реального риска производства и применения препаратов как на работающих с ветеринарными препаратами, так и на население в целом в результате прямого воздействия ветеринарных препаратов на человека на всех этапах их обращения (производство, хранение, транспортировка, применение) и при их влиянии на среду обитания людей. При этом оцениваются реальные уровни содержания остаточных количеств ветеринарных препаратов (действующих веществ) в объектах окружающей среды (продовольственное сырье и пищевые продукты; шерсть и мех обрабатываемых животных; вода, почва и воздух) при различных технологиях и условиях производства и применения препаратов. На этой основе НИУ обосновываются сроки ожидания (возможного использования молока, мяса, субпродуктов, яиц, продукции пчеловодства - в пищу, шерсти и меха - для переработки); готовятся рекомендации по совершенствованию предлагаемых технологий и предотвращению негативных последствий оборота препаратов для здоровья людей.

Результаты данных исследований передаются в аккредитованные НИУ, ответственные за подготовку итогового экспертного заключения (далее - головные НИУ).

2.7. Головное НИУ анализирует и обобщает всю совокупность данных по токсиколого-гигиенической оценке ветеринарного препарата, оформляет экспертное заключение и направляет заявителю, в котором излагаются выводы о возможности и условиях регистрации, производства и применения препарата и соответствующие рекомендации. Второй экземпляр заключения передается в Комиссию по проблемам гигиены и токсикологии пестицидов и агрохимикатов Роспотребнадзора (далее - Комиссия). Срок рассмотрения документов в Роспотребнадзоре составляет один месяц.

2.8. После рассмотрения в Комиссии экспертного заключения и документов, указанных в пункте 2.2 данного Порядка (кроме пунктов а, б, г), экспертное заключение и решение Комиссии направляются в Роспотребнадзор для подготовки и оформления санитарно-эпидемиологического заключения установленного образца.

2.9. В случае отсутствия официально утвержденных гигиенических нормативов содержания остаточных количеств ветеринарного препарата (действующего вещества) в животноводческой, птицеводческой, пчеловодческой продукции и/или объектах окружающей среды (при необходимости таковой регламентации) и методов их контроля санитарно-эпидемиологическое заключение оформляется лишь после их

утверждения в установленном порядке.

2.10. Санитарно-эпидемиологическое заключение подписывается Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или его заместителем и передается заявителю.

2.11. Санитарно-эпидемиологическое заключение может быть отозвано Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации или его заместителем в случае получения неизвестных ранее данных об опасности для человека ветеринарного препарата.

2.12. Токсиколого-гигиеническое досье хранится в научно-исследовательском учреждении, ответственном за подготовку итогового экспертного заключения, в качестве документа, подтверждающего обоснованность и правомерность заключений по токсиколого-гигиенической оценке ветеринарного препарата.

2.13. Срок действия санитарно-эпидемиологического заключения на ветеринарный препарат составляет десять лет, а в случае необходимости проведения дополнительных исследований по оценке опасности негативного воздействия ветеринарных препаратов на здоровье людей - два года.

Приложение N 4

П О Л О Ж Е Н И Е

о Комиссии по проблемам гигиены и токсикологии пестицидов и агрохимикатов

Комиссия по проблемам гигиены и токсикологии пестицидов и агрохимикатов (далее - Комиссия) Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека создана в целях реализации Федеральных законов от 30.03.1999 N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" и от 19.07.1997 N 109-ФЗ "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" и является экспертно-консультативным органом в данной области.

Руководство деятельностью Комиссии осуществляется председателем Комиссии - руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, Главным государственным санитарным врачом Российской Федерации. Для оперативного решения организационных вопросов Комиссия из своего состава образует бюро, работающее на постоянной основе. Комиссия формируется из числа ведущих ученых и специалистов в области гигиены, токсикологии и регламентации применения пестицидов и агрохимикатов. Состав Комиссии утверждается руководителем Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека.

В своей работе Комиссия руководствуется законодательством Российской Федерации, нормативными правовыми актами в области безопасного обращения с пестицидами и настоящим Положением. Основными задачами Комиссии являются разработка предложений,

направленных на:

- охрану здоровья населения от неблагоприятного влияния пестицидов и агрохимикатов (далее - препаратов);
- повышение эффективности научных исследований и государственного санитарно-эпидемиологического надзора за производством, хранением, транспортировкой, реализацией и применением препаратов;
- координацию деятельности в данной области научно-исследовательских учреждений и территориальных управлений Роспотребнадзора по субъектам Российской Федерации.

В соответствии с возложенными задачами Комиссия осуществляет следующие функции:

- разработку стратегии и тактики деятельности территориальных управлений и научно-исследовательских учреждений в области безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами;
- анализ и обобщение научных данных, подготовку предложений по проведению научных исследований в области токсикологии, гигиены производства и применения пестицидов и агрохимикатов;
- участие в подготовке проектов законодательных, нормативных правовых актов и организационно-распорядительных документов в данной области;
- методическое руководство деятельностью по совершенствованию методов аналитического контроля препаратов в пищевых продуктах, объектах окружающей среды и биосредах;
- участие в аккредитации на право проведения регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов;
- участие в организации и проведении семинаров и совещаний по проблемам безопасного обращения с пестицидами и агрохимикатами.

Организация работы Комиссии:

Работа Комиссии осуществляется в соответствии с планами, утверждаемыми председателем Комиссии.

Вопросы, отнесенные к компетенции Комиссии, рассматриваются на заседаниях Комиссии или Бюро, которые проводятся по мере необходимости, но не реже 1 раза в квартал.

Ответственность за ведение делопроизводства Комиссии, хранение и сохранность документов возлагаются на заместителя председателя Комиссии по организационным вопросам.

Организационно-техническое обеспечение деятельности Комиссии осуществляется ФГУН "Федеральный научный Центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана" Роспотребнадзора.

Комиссия вправе:

1. Принимать решения о возможности государственной регистрации, регламентах и условиях производства и применения препаратов и представлять их для рассмотрения и утверждения в установленном порядке в Роспотребнадзор.
2. Запрашивать необходимые материалы от территориальных управлений Роспотребнадзора и научных учреждений в пределах своей компетенции.

3. Создавать при необходимости временные экспертные рабочие группы по приоритетным направлениям деятельности и привлекать к работе специалистов РАМН, федеральных органов исполнительной власти.
 4. Формировать предложения по международному сотрудничеству в данной области, в том числе со странами СНГ.
 5. Совместно с заинтересованными учреждениями готовить предложения по организации и повышению эффективности надзора за обращением с пестицидами и агрохимикатами.
 6. Заслушивать членов Комиссии, руководителей научно-исследовательских учреждений, территориальных управлений Роспотребнадзора по данной проблеме.
-