

О токсиколого-гигиенической экспертизе пестицидов и агрохимикатов

Приказ · № 24 · от 31.01.2002 · Министерство здравоохранения · Действует без изменений

ПРИКАЗ

Министерства здравоохранения Российской Федерации

от 31 января 2002 г. N 24

О токсиколого-гигиенической экспертизе пестицидов
и агрохимикатов

Зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации

22 февраля 2002 г. Регистрационный N 3269

В соответствии с Федеральным законом 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) и постановлением Правительства Российской Федерации от 24 июля 2000 г. N 554 "Об утверждении Положения о государственной санитарно-эпидемиологической службе Российской Федерации и Положения о государственном санитарно-эпидемиологическом нормировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2000, N 31, ст. 3295) и в целях предотвращения поступления на потребительский рынок страны опасных для человека пестицидов и агрохимикатов, применение которых не регламентировано, приказываю:

1. Утвердить Порядок токсиколого-гигиенической экспертизы пестицидов на территории Российской Федерации (приложение).

2. Установить, что:

2.1. Выдачу санитарно-эпидемиологических заключений на пестициды, оборудование для их использования, на нормативную и техническую документацию и на производство пестицидов и агрохимикатов на территории Российской Федерации осуществляет Минздрав России (Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора).

2.2. Проведение Минздравом России (Департамент государственного санитарно-эпидемиологического надзора) токсиколого-гигиенической экспертизы пестицидов осуществляется на основе их комплексной токсиколого-гигиенической оценки в научно-исследовательских учреждениях, аккредитованных Минздравом России в установленном порядке, в том числе:

- НИИ гигиены, токсикологии пестицидов и химической безопасности (Центр по гигиенической регламентации средств химизации сельского хозяйства) ГУН "ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана Минздрава России" - по химическим средствам защиты растений;
- НИЦ токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов Минздрава России - по биологическим препаратам, продуктам микробного синтеза, феромонам и регуляторам роста растений природного происхождения;
- Центр по гигиенической регламентации ветеринарных препаратов при ГУН "ФНЦГ им. Ф.Ф.Эрисмана Минздрава России" - по пестицидам, используемым в ветеринарной практике для защиты животных и птицы и для обработок животноводческих и птицеводческих помещений;
- НИИ дезинфектологии Минздрава России - по пестицидам, используемым в быту.

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

4. Возложить на Центр нормирования и сертификации Минздрава России ведение Реестра

санитарно-эпидемиологических заключений на пестициды, прошедшие токсиколого-гигиеническую экспертизу на территории Российской Федерации.

5. Главным врачам Центров государственного санитарно-эпидемиологического надзора в субъектах Российской Федерации обеспечить госсанэпиднадзор за соблюдением гигиенических требований, направленных на безопасное обращение с пестицидами и агрохимикатами.

6. Департаменту государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России (С.И.Иванов) обеспечить разработку в течение I квартала 2002 года Порядка токсиколого-гигиенической экспертизы агрохимикатов на территории Российской Федерации.

7. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Г.Г.Онищенко.

Приложение

к приказу Минздрава России

от 31 января 2002 г.

№ 24

П О Р Я Д О К

токсиколого-гигиенической экспертизы пестицидов на территории Российской Федерации

I. Общие положения

1.1. Порядок токсиколого-гигиенической экспертизы пестицидов устанавливает общие требования к проведению экспертизы пестицидов, осуществляемой с целью оценки опасности препаратов для жизни и здоровья населения, установления (разработки) гигиенических требований, регламентов и критериев их безопасного обращения.

1.2. Проведение экспертизы осуществляется Департаментом государственного санитарно-эпидемиологического надзора Минздрава России на основе комплексной токсиколого-гигиенической оценки пестицидов в научно-исследовательских учреждениях (далее - НИУ), аккредитованных Минздравом России в установленном порядке.

1.3. Токсиколого-гигиеническая 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 и технологии производства (для препаратов, производящихся на территории Российской Федерации) и применения пестицида (для всех пестицидов, подлежащих токсиколого-гигиенической экспертизе), включая гигиеническую оценку используемого оборудования;

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 сельскохозяйственной продукции и объектах окружающей среды;

подготовки санитарно-эпидемиологического заключения по итогам токсиколого-гигиенической экспертизы.

II. Порядок и сроки проведения токсиколого-гигиенической экспертизы пестицидов

2.1. В соответствии с Федеральными законами от 19 июля 1997 г. № 109-ФЗ "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" и от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения" экспертизе подлежат пестициды, предназначенные для регистрационных испытаний, государственной регистрации и оборота 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 пестицидов и/или технологического регламента их производства; ввозимые на территорию Российской Федерации; при истечении срока действия ранее выданного Минздравом России заключения на применение и/или производство пестицида.

2.2. Для проведения экспертизы препарата организация-изготовитель или поставщик пестицида (далее - заявитель) представляет в Минздрав России следующие документы:

заявку на экспертизу;

материалы на русском или английском языке по токсиколого-гигиеническим исследованиям действующего вещества пестицида и его препаративной формы (досье).

Для препаратов, производство или расфасовка которых планируется на территории Российской Федерации, предоставляется также нормативная или техническая документация на производство (расфасовку), включая технические условия и краткое изложение технологического регламента.

2.3. После представления документов, указанных в п. 2, заявитель получает сопроводительное письмо Минздрава России в аккредитованное НИУ для проведения комплексной токсиколого-гигиенической оценки пестицида.

2.4. Научно-исследовательское учреждение на основе полученных документов определяет объем работ, необходимых для токсиколого-гигиенической оценки пестицида, и в соответствии со статьей 11 Федерального закона "О безопасном обращении с пестицидами и агрохимикатами" 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 пестицидов проводится аккредитованными НИУ и включает оценку токсичности препарата (острой, подострой и хронической), установление возможности возникновения специфических и отдаленных эффектов (аллергенность, тератогенность, эмбриотоксичность, репродуктивная токсичность, мутагенность, канцерогенность), наличия опасных примесей и метаболитов, способности к биокумуляции, а также стойкости в окружающей среде, миграционных свойств и др. При этом также рассматриваются материалы о наличии гигиенических нормативов содержания действующих веществ пестицидов, возможных опасных примесей и метаболитов в объектах окружающей среды и сельскохозяйственной продукции и обеспеченность их методами аналитического контроля.

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) и 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, и на этой основе НИУ готовятся рекомендации по совершенствованию данных технологий и предотвращению негативных последствий для здоровья людей.

2.7. При проведении гигиенической оценки условий производства и применения пестицидов, включая новые технологии, могут быть использованы гигиенические исследования (измерения, испытания), выполненные в установленном порядке учреждениями госсанэпидслужбы в субъектах Российской Федерации (по месту размещения организаций-изготовителей или проведения работ с

использованием пестицидов).

На базе учреждений госсанэпидслужбы в субъектах Российской Федерации, в соответствии с принятой программой работ (договором на проведение исследований), проводится гигиеническая оценка оборудования (инвентаря), предназначенного к использованию при обращении пестицидов, с привлечением в необходимых случаях научно-исследовательских учреждений Минздрава России. Ее результаты передаются в аккредитованные НИУ, ответственные за подготовку итогового экспертного заключения.

2.8. Аккредитованное научно-исследовательское учреждение 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 Минздрава России (далее - Комиссия).

2.9. После рассмотрения в Комиссии экспертного заключения (и, при необходимости, документов заявителя) последнее направляется в Департамент госсанэпиднадзора Минздрава России для подготовки и оформления санитарно-эпидемиологического заключения установленного образца.

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

2.11. Токсиколого-гигиеническое досье сохраняется в Минздраве России в качестве документа, подтверждающего обоснованность и правомерность заключений по токсиколого-гигиенической экспертизе.

2.12. В случае отсутствия официально утвержденных гигиенических нормативов содержания остаточных количеств пестицида в сельскохозяйственной продукции и/или объектах окружающей среды (при необходимости таковой регламентации) и методов их контроля санитарно-эпидемиологическое заключение Департаментом госсанэпиднадзора Минздрава России оформляется лишь после рассмотрения материалов по обоснованию нормативов и методов их контроля в Комиссии по государственному санитарно-эпидемиологическому нормированию при Минздраве России в установленном порядке.