

**Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Научно-исследовательский центр токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов Федерального медико-биологического агентства»
(ФГБУН НИЦ ТБП ФМБА России)**

Конфиденциально

Утверждаю
Директор ФГБУН НИЦ ТБП
ФМБА России
доктор медицинских наук,
профессор



Н.Р. Дядищев

«23» 01 2013г.

**Научно-исследовательское заключение
по комплексной токсиколого-гигиенической оценке препарата Новосил, ВЭ (100 г/л),
регулятора роста растений ООО НПЗ «БИОХИМЗАЩИТА», Россия**

СЕРПУХОВ – 2013

А. Общие сведения

1. Заявитель (название, адрес, телефон, факс):
ООО НПП «БИОХИМЗАЩИТА» 633009, Новосибирская область, г.Бердск, ул.Зеленая роща, 7/35; тел/факс.: (383-2) 12-59-22; e-mail: ivanmik@mail.ru.
2. Производитель продукта и действующего вещества (название, адрес, телефон, факс):
 - ООО НПП «БИОХИМЗАЩИТА» 633009, Новосибирская область, г.Бердск, ул.Зеленая роща, 7/35; тел/факс.: (383-2) 12-59-22; e-mail: ivanmik@mail.ru;
 - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук (ИЦиГ СО РАН) 630090, г. Новосибирск-90, Проспект Академика Лаврентьева, д. 10; тел.: (383) 363-49-80; 333-34-68; факс: (383) 333-12-78; e-mail: icg-adm@bionet.nsc.ru
 - Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Ворожцова Сибирского отделения Российской академии наук (НИОХ СО РАН) 630090, г. Новосибирск 90, просп. Академика Лаврентьева, д. 9. тел.: (383) 330-88-50; факс: (383) 330-97-52; e-mail: benzol@nioch.nsc.ru
 - ООО «Эколенд-Сибирь» 663690, Красноярский край, г. Зеленогорск, Майское шоссе, 21, корп. 1. тел/факс. (39169) 26-641.
3. Разрешение заявителю представлять производителя: не требуется.
4. Отличительное название (торговое):
Новосил, ВЭ (100 г/л).
5. Назначение:
Регулятор роста растений.
6. Действующее вещество (по ISO, IUPAK, N CAS):
Тритерпеновые кислоты древесной зелени пихты сибирской.
7. Химический класс:
Тритерпены.
8. Концентрация (в г/л или г/кг): 100 г/л.
9. Препаративная форма:
Водная эмульсия.
10. Данные о технологии и регламентах применения препарата, рекомендуемых для Российской Федерации.
Препарат применяется для предпосевной обработки семян и опрыскивания по вегетации сельскохозяйственных культур (таблицы 1.1-1.2).
11. Способы обезвреживания одежды, тары, пролитых и просыпанных препаратов, транспортных средств и препарата, пришедшего в негодность.
Испачканная препаратом рабочая одежда подвергается стирке. Пролитый препарат засыпают сорбирующим материалом (песком, опилками или почвой), собирают в контейнеры и уничтожают на полигонах для бытовых отходов; место разлива промывают водой. Тару обрабатывают водной суспензией гашеной извести (1:3), промывают водой и утилизируют на полигонах для бытовых отходов.

С. Физико-химические свойства

С1. Физико-химические свойства действующего вещества

1. Действующее вещество (по ISO, IUPAC, NCAS):

Три萜пеновые кислоты древесной зелени пихты сибирской.

Преобладающие компоненты:

1. ISO: нет сведений;

IUPAC: (24E)-3,23-диоксо-7,24-(9β)ланостадиен-26-овая кислота;

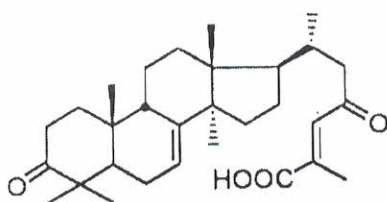
Номер CAS: 107584-83-8

2. ISO: нет сведений;

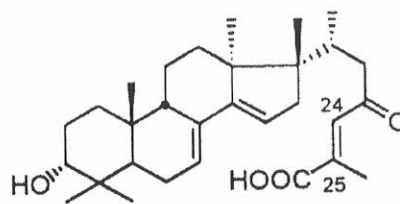
IUPAC: (24E)-23-оксо-7,14,24-(9β)мариесиатриен-3 α -ол-26-овая кислота;

Номер CAS: 107584-83-8

2. Структурная формула (указать оптические изомеры):

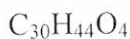


1



2

3. Эмпирическая формула:



4. Молекулярная масса:

468

5. Агрегатное состояние:

Аморфный порошок.

6. Цвет, запах:

Цвет серо-зеленоватый, без запаха.

7. Давление паров в мм рт.ст. при t-20°C и 40°C:

Нет сведений.

8. Растворимость в воде:

Нерастворим.

9. Растворимость в органических растворителях в мг/100 мл:

Неограниченно растворимо в этилацетате, трет-бутилметилом эфире, ацетоне; нерастворимо в пентане, гексане, нефрасе.

10. Коэффициент распределения n-октанол/вода:

$$\log P = 7,0.$$

11. Температура плавления:

$$+50 \pm 2^\circ \text{C}.$$

12. Температура кипения и замерзания:

Не кипит (разлагается выше $+100^\circ\text{C}$), не замерзает, так как является твердым веществом.

13. Температура вспышки и воспламенения:

$$+200 \pm 3^\circ \text{C}.$$

14. Стабильность в водных растворах (рН-3-5,7,10) при $1-20^\circ\text{C}$, в том числе при низких концентрациях (менее 1 мг/дм^3):

Стабилен при рН от 3 до 10, в том числе и при концентрациях менее 1 мг/дм .

15. Плотность (в случае газообразного состояния вещества, плотность указать при $t - 0^\circ\text{C}$ и 760 мм рт.ст.):

$$1,1 \text{ г/см}^3.$$

С1-1. Физико-химические свойства технического продукта

1. Чистота технического продукта, качественный и количественный состав примесей:

Д.В.- $94-96\%$, примеси - высшие жирные кислоты ($4-6\%$), хлорофилл (1%).

Высшие жирные кислоты: олеиновая, линолевая и пальмитиновая (в сумме $2-3\%$), смоляные кислоты, типичные для хвойных растений (дегидроабиетиновая, абиетиновая и изопимаровая) (в сумме $2-3\%$).

2. Агрегатное состояние:

Аморфный порошок.

3. Цвет, запах:

Цвет серо-зеленоватый, запах отсутствует или слабый смолистый.

4. Температура плавления:

$$+55 \pm 5^\circ \text{C}.$$

5. Температура вспышки и воспламенения:

$$+200 \pm 3^\circ \text{C}.$$

6. Плотность (в случае газообразного состояния вещества, плотность указать при $t 0^\circ\text{C}$ и 760 мм. рт. ст.)

$$0,98 \text{ г/см}^3.$$

7. Термо- и фотостабильность:
Устойчив до + 100° С; фотостабилен.
8. Аналитический метод для определения чистоты технического продукта, а также позволяющий определить состав продукта, изомеры, токсичные примеси и т.п.:
Высокоэффективная жидкостная хроматография, газожидкостная хроматография.

С2. Физико-химические свойства препаративной формы

1. Агрегатное состояние:
Жидкость.
2. Цвет, запах:
Темно-зеленая жидкость с запахом эмульгатора.
3. Стабильность водной эмульсии или суспензии:
Не менее 2-х лет.
4. рН водного раствора:
рН 4-4,5.
5. Содержание влаги (%):
74%.
6. Вязкость:
25-30 ССТ.
7. Дисперсность:
Не требуется т.к. препаративная форма жидкость.
8. Плотность:
0,98 г/см³.
9. Размер частиц (порошок, гранулы и т.п.):
Не требуется т.к. препаративная форма жидкость.
10. Смачиваемость:
Поверхностное натяжение 15-20 (мН/м).
11. Температура вспышки:
Не требуется т.к. препаративная форма жидкость с содержанием воды 74%.

12. Температура кристаллизации, морозостойкость:

Кристаллизуется при температуре ниже «-»10 °С. При размораживании свойств не теряет.

13. Летучесть:

Летуч только один компонент препаративной формы – вода.

14. Данные по слеживаемости:

Не требуются т.к. препаративная форма жидкость.

15. Коррозионные свойства:

Корродирующие свойства по отношению к металлам не обнаружены.

16. Качественный и количественный состав примесей:

Высшие жирные и смоляные кислоты (0,4-0,6%), хлорофилл (0,1%).

17. Стабильность при хранении:

Стабилен в течение 3-х лет в герметичной упаковке при слабой освещенности и температурах от 0 до 30°С.

С3. Состав препарата

1. Химическое название для каждой составной части согласно ISO, IUPAC, N CAS:

- смесь тритерпеновых кислот: (IUPAC – (24E)-3,23-диоксо-7,24-(9β)ланостадиен-26-овая кислота, N CAS – 107584-83-8), (IUPAC – (24E)-23-оксо-7,14,24-(9β)мариесиатриен-3α-ол-26-овая кислота, N CAS – 107584-83-8) – 100 г/л;
- эмульгатор ОП 7 - моноалкилфениловый эфир полиэтиленгликоля (IUPAC – 20-(4-октилфенокси)-3,6,9,12,15,18-гексаоксаэйкозан-1-ол, N CAS – 27177-02-2) – 147 г/л;
- вода – 737 г/л.

2. Функциональное значение составных частей в препаративной форме:

- смесь тритерпеновых кислот - действующее вещество;
- эмульгатор ОП 7 - эмульгатор и смачиватель;
- вода – растворитель.

D. Токсиколого-гигиеническая характеристика

D1. Токсикологическая характеристика действующего вещества (технический продукт)

Токсикологические исследования д.в. или технического продукта не проводились в связи с нерастворимостью их в воде. Для их введения животным в высоких дозах необходимо использование ПАВ. Ориентировочное представление об опасности технического продукта – комплекса веществ в естественном их соотношении в препарате – можно составить по результатам токсикологической оценки препаративных форм – СИЛК¹-КРП (80% д.в.), СИЛК ВЭ-5 (5% д.в.), НОВОСИЛ ВЭ-10 (10% д.в.) – и пересчета установленных токсикологических параметров на д.в. без учета токсичности растворителя.

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD₅₀, порог острого действия (для препаратов, производящихся на территории России)

LD₅₀ для мышей 710 мг/кг и для крыс 2250 мг/кг.

2. Острая кожная токсичность - LD₅₀

LD₅₀ для крыс > 500 мг/кг.

3. Острая ингаляционная токсичность - LC₅₀. Порог острого действия (для препаратов, производящихся в России)

LC₅₀ для крыс > 640 мг/м³ (НОВОСИЛ ВЭ-10, эндотрахеальное введение, максимальная испытанная концентрация, гибели животных и клинических проявлений интоксикации не было).

4. Клинические проявления острой интоксикации

После введения в желудок препарата НОВОСИЛ ВЭ-10 в летальных и сублетальных дозах у мышей и крыс отмечали неспецифические симптомы отравления: снижение двигательной активности, снижение тонуса мышц, сужение глазных щелей, нарушение координации движений, замедление реакции на внешние раздражители, учащенное дыхание и боковое положение на максимальной дозе в первые часы после введения. Интенсивность проявления указанных симптомов зависела от дозы препарата. Гибель животных наступала в течение 1-2 суток.

5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки

НОВОСИЛ ВЭ-10 в дозе 5000 мг/кг (500 мг/кг по д.в.) и экспозиции 4 ч кожу крыс раздражает слабо.

При однократном внесении в конъюнктивальный мешок глаза кроликов НОВОСИЛ ВЭ-10 вызывает умеренное раздражение слизистых оболочек. Учитывая, что пенообразователь ОП-7, используемый в препаративной форме в качестве эмульгатора, обладает умеренным раздражающим действием на кожу и слизистые оболочки глаза, раздражающее действие д.в. на кожу и слизистые оболочки глаза не выражено.

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

¹ В 2001 г препарат «СИЛК» переименован в «НОВОСИЛ»

Исследования не проводились, т.к. действующее вещество препарата не является фосфорорганическим соединением.

7. Подострая пероральная токсичность (при необходимости)

Кумулятивные свойства изучены на белых крысах, которым в течение 2 месяцев внутрижелудочно вводили СИЛК-КРП (80% д.в.) в дозе $1/10 LD_{50} - 243,3$ мг/кг (195 мг/кг по д.в.). Коэффициент кумуляции > 5 .

8. Подострая кожная токсичность (при необходимости)

Кожно-резорбтивное действие изучено на самцах крыс, которым в течение 4-х недель 5 раз в неделю по 4 ч/день делали аппликации СИЛК ВЭ-5 в дозе 2500 мг/кг (125 мг/кг по д.в.). По результатам гематологических, биохимических и патоморфологических исследований кожно-резорбтивное действие препарата не выявлено.

9. Подострая ингаляционная токсичность (при необходимости)

Нет необходимости из-за отсутствия выраженной ингаляционной опасности.

10. Сенсibilизирующее действие, иммунотоксичность

Сенсibilизирующее действие препарата НОВОСИЛ ВЭ-10 изучено на беспородных мышах и морских свинках при различных путях и кратности воздействия: парентеральное введение (подкожное и внутримышечное) – на мышах и морских свинках, кожные аппликации (10- и 20-кратные) – на мышах. Состояние гиперчувствительности у экспериментальных животных выявляли в стандартных тестах *in vivo*: в реакции активной кожной анафилаксии (АКА) на мышах; в тесте отека лапки мыши; методом кожной пробы на морских свинках; методом конъюнктивальной пробы на морских свинках. Иммунотоксическое действие препарата НОВОСИЛ ВЭ-10 исследовали на морских свинках после подкожной и внутримышечной сенсibilизации препаратом, оценивая функциональную активность полиморфно-ядерных лейкоцитов, уровни Т- и В-лимфоцитов в крови и комплемента в сыворотке крови подопытных животных. В батарее тестов сенсibilизирующее и иммунотоксическое действие препарата не выявлено.

Сенсibilизирующее и иммунотоксическое действие препарата СИЛК ВЭ-5 изучено на нескольких тест-моделях. Мышам СВА в течение месяца интраназально вводили разведения препарата, соответствующие концентрации аэрозоля 1,0 и 0,1 мг/м³. Исследованные концентрации препарата не вызвали развития гиперчувствительности замедленного типа. После 1 месяца эндотрахеального введения препарата крысам в дозах, эквивалентных 1,0, 10 и 100 мг/м³, гиперчувствительность немедленного типа в реакции дегрануляции тучных клеток, уровень Т-лимфоцитов и изменение фагоцитарной активности перитонеальных макрофагов не выявлены. На мышах линий СВА и С57В1 при однократном внутрибрюшинном введении препарата влияние на формирование клеточного иммунитета на неспецифический антиген (эритроциты барана) в реакции ГЗТ и гуморальный – в реакции активной гемагглютинации не установлено.

11. Хроническая токсичность (недействующий уровень воздействия)

Нет необходимости, кумулятивные свойства д.в. не выражены.

12. Онкогенность

Нет необходимости, мутагенное действие не выявлено.

13. Тератогенность и эмбриотоксичность с использованием методических подходов, позволяющих выявить аномалии у плодов и токсичность для плода

Эмбриотоксическое действие изучено самках крыс, которым на протяжении всего срока беременности внутривентрикулярно вводили НОВОСИЛ ВЭ-10 в дозе $1/10 LD_{50}$ – 2250 мг/кг (225 мг/кг по д.в.). По результатам анализа беременных самок и плодов эмбриотоксическое и тератогенное действие не выявлены.

14. Репродуктивная токсичность по методу «2-х поколений» (недействующие уровни воздействия для родителей (матерей, отцов) и потомства в мг/кг м.т.)

Токсичность для гонад самцов изучали на самцах крыс, которым в течение 70 дней (полный цикл сперматогенеза) внутривентрикулярно вводили НОВОСИЛ ВЭ-10 в дозе 250 мг/кг (25,0 мг/кг по д.в.). По результатам анализа семенником крыс гонадотоксичность не выявлена.

Токсичность для гонад самок изучали на самках крыс, которым в течение 14 дней (3 эстральных цикла) внутривентрикулярно вводили НОВОСИЛ ВЭ-10 в дозе $1/10 LD_{50}$ – 2250 мг/кг (225 мг/кг по д.в.), а затем спаривали с интактными самцами. Половина беременных самок обследована на 20-е сутки беременности, а остальные – после естественных родов. По результатам анализа беременных самок, плодов и потомства гонадотоксическое, эмбриотоксическое и тератогенное действие не выявлены.

15. Мутагенность

- тест Эймса на генные мутации с микросомальной активацией и без активации:
На штаммах *Salmonella typhimurium* TA1537, TA1538, TA1535, TA100 и TA98 с метаболической активацией и без нее испытаны дозы 1, 10, 100, и 1000 мкг д.в. на чашку (СИЛК ВЭ-5). Результат отрицательный.
- хромосомные aberrации (*in vivo* у лабораторных животных):
На мышцах линии C57B1/6 при однократном внутрибрюшинном введении препарата СИЛК ВЭ-5 в дозах 10 мг/кг ($1/2 LD_{50}$) и 2 мг/кг ($1/10 LD_{50}$) по д.в. Результат анализа хромосомных aberrаций отрицательный.
- *in vitro* в культуре лимфоцитов периферической крови человека:
В культуре лимфоцитов периферической крови человека СИЛК ВЭ-5 испытан в разведениях $1:10^4$ и $1:10^5$ (не цитотоксичные концентрации). Результат анализа хромосомных aberrаций отрицательный.
- SOS-хромотест:
На *E. coli* PQ37 с метаболической активацией и без нее испытаны дозы от 1 до 500 мкг д.в. на пробирку (СИЛК ВЭ-5), результат отрицательный.

16. Метаболизм в организме млекопитающих, основные метаболиты, их токсичность, токсикокинетика и при необходимости токсикодинамика

Специальные исследования не проводились. Исходя из результатов острых и субхронических исследований (кумулятивное, гонадотоксическое, эмбриотоксическое и тератогенное действие) тритерпеновые кислоты быстро выводятся из организма или метаболизируются до малотоксичных компонентов.

17. Стойкость и метаболизм в объектах окружающей среды, в том числе, в

сельскохозяйственных растениях (T_{50} и T_{90})

Тритерпеновые кислоты присутствуют в ряде растений как естественный продукт метаболизма. Терпены и их производные входят в состав смол хвойных деревьев, а также эфирных масел цветов и семян различных растений. Тритерпеновые кислоты метаболизируются естественными путями, преимущественно почвенной микрофлорой.

18. Лимитирующий показатель вредного действия

Общетоксическое действие.

19. Допустимая суточная доза (ДСД)

Нет необходимости, так как при предлагаемых регламентах применения препарата НОВОСИЛ ВЭ (100 г/л) какого-либо риска превышения остаточных количеств тритерпеновых кислот в продуктах питания выше естественного уровня не ожидается.

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

Гигиеническое нормирование тритерпеновых кислот в объектах окружающей среды и продукции растениеводства при производстве и применении не требуется, так как препарат не представляет выраженной опасности в плане возможности вызывать острые и хронические отравления при различных путях поступления в организм человека, применяется в низких нормах расхода на начальных стадиях развития растений, быстро метаболизируется растениями и почвенной микрофлорой (ГН 1.2.2701-10).

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

Нет необходимости.

22. Оценка опасности пестицида – данные рассмотрения на заседании группы экспертов ФАО/ВОЗ, ЕРА, Европейского союза.

Материалы не рассматривались.

D2. Токсикологическая характеристика препаративной формы

1. Острая пероральная токсичность (мыши, крысы) - LD_{50}

LD_{50} для мышей 7100 мг/кг;

LD_{50} для крыс > 22500 мг/кг.

2. Острая кожная токсичность - LD_{50}

LD_{50} для крыс > 5000 мг/кг.

3. Острая ингаляционная токсичность - LC_{50}

LC_{50} для крыс > 6400 мг/м³ (однократное эндотрахеальное введение).

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

После введения в желудок препарата НОВОСИЛ ВЭ-10 в летальных и сублетальных дозах у мышей и крыс отмечали неспецифические симптомы отравления: снижение двигательной активности, снижение тонуса мышц, сужение глазных щелей, нарушение координации движений, замедление реакции на внешние раздражители, учащенное дыхание и боковое положение на максимальной дозе в первые часы после введения. Интенсивность проявления указанных симптомов зависела от дозы препарата. Гибель животных наступала в течение 1-2 суток.

5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки

НОВОСИЛ ВЭ-10 в дозе 5000 мг/кг и экспозиции 4 ч кожу крыс раздражает слабо. При однократном внесении в конъюнктивальный мешок глаза кроликов НОВОСИЛ ВЭ-10 вызывают умеренное раздражение слизистых оболочек.

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

Нет необходимости, кумулятивные свойства д.в. не выражены.

7. Сенсибилизирующее действие

Сенсибилизирующее действие препарата НОВОСИЛ ВЭ-10 изучено на беспородных мышах и морских свинках при различных путях и кратности воздействия: парентеральное введение (подкожное и внутримышечное) – на мышах и морских свинках, накожные аппликации (10- и 20-кратные) – на мышах. Состояние гиперчувствительности у экспериментальных животных выявляли в стандартных тестах *in vivo*: в реакции активной кожной анафилаксии (АКА) на мышах; в тесте отека лапки мыши; методом кожной пробы на морских свинках; методом конъюнктивальной пробы на морских свинках. Иммунотоксическое действие препарата НОВОСИЛ ВЭ-10 исследовали на морских свинках после подкожной и внутримышечной сенсибилизации препаратом, оценивая функциональную активность полиморфно-ядерных лейкоцитов, уровни Т- и В-лимфоцитов в крови и комплемента в сыворотке крови подопытных животных. В батарее тестов сенсибилизирующее и иммунотоксическое действие препарата не выявлено.

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

В состав препарата входит 10% смеси тритерпеновых кислот, 14,7% эмульгатора ОП-7 и 73,7% воды.

ОП-7 – оксиэтилированные алкилфенолы (неионогенные ПАВ) при поступлении в желудок мало токсичное (LD_{50} 5-50 г/кг), слабо кумулятивное вещество; при попадании на кожу может вызывать контактные дерматиты; раздражает слизистые оболочки глаза и верхних дыхательных путей; обладает сенсибилизирующим действием; ПДК в воздухе рабочей зоны $1,5 \text{ мг/м}^3$ – 3 класс опасности.

Д3. Гигиеническая оценка производства и применения пестицидов

Д3.1. Гигиеническая оценка реальной опасности (риска) воздействия пестицидов на население

1. Оценка опасности для населения пищевых продуктов, полученных при применении пестицида:

Препарат не представляет опасности для населения при потреблении продуктов, полученных при его применении. Препарат применяется в низких нормах расхода на начальных стадиях развития растений, быстро метаболизируется растениями и почвенной микрофлорой.

2. Оценка опасности (риска) пестицида при поступлении с водой:

Препарат не представляет опасности для населения при поступлении с водой. Учитывая регламенты применения препарата, риск загрязнения воды поверхностных и подземных водоисточников отсутствует.

3. Оценка опасности для населения загрязнения атмосферного воздуха:

Препарат не представляет опасности для населения как источник загрязнения атмосферного воздуха.

4. Оценка реальной опасности (риска) - комплексного воздействия пестицидов на население путем расчета суммарного поступления пестицидов с продуктами, воздухом и водой:

Препарат применяется для обработки растений в незначительных количествах и не представляет опасности как возможный загрязнитель продуктов, воздуха, воды и почвы.

Д 3.2. Гигиеническая оценка условий труда работающих при применении препаратов

Гигиеническая оценка условий труда работающих при применении не проводилась. Препарат не летуч, применяемые его количества не представляют реальной опасности для возникновения острых или хронических отравлений.

На всех стадиях работы с препаратом (производство, хранение, транспортировка и применение) необходимо соблюдать меры безопасности и правила личной гигиены, рекомендуемые для препаратов 3-го класса опасности согласно требованиям СанПиН 1.2.1330-03 и СанПиН 1.2.2584-10.

Д 3.3. Гигиеническая оценка производства (в том числе фасовки) пестицидов на территории Российской Федерации основывается на анализе технической документации (ТУ, технические регламенты).

НОВОСИЛ, ВЭ (100 г/л) производится по ТУ 2449-003-03533895-01. При производстве препарата соблюдаются требования безопасности для работающих и объектов окружающей среды согласно требованиям СанПиН 1.2.1330-03 и СанПиН 1.2.2584-10. Все работы производятся в соответствующей каждому рабочему месту спецодежде и средствах защиты с соблюдением правил производственной санитарии и личной гигиены.

Е.1 Рекомендации по использованию пестицида

1. Отличительное название, фирма (регистрант):
Новосил, ВЭ (100 г/л),
ООО НПП «БИОХИМЗАЩИТА»
2. Действующее вещество (по IUPAC):
Тритерпеновые кислоты древесной зелени пихты сибирской.
3. Концентрация (в г/л или г/кг) (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности):
100 г/л.
4. Препаративная форма:
Водная эмульсия.
5. Назначение:
Регулятор роста растений.
6. Совместимость с другими пестицидами:
Совместим с пестицидами.
7. Период защитного действия:
С момента обработки в течение 2-3-х недель.
8. Скорость воздействия:
В течение 15-30 минут после применения.
9. Фитотоксичность:
В рекомендуемых дозах не фитотоксичен для сельскохозяйственных культур.
10. Возможность возникновения резистентности:
Резистентность к препарату развиваться не может.
11. Рекомендации по охране полезных объектов флоры и фауны:
Препарат Новосил относится к 3 классу опасности (малоопасный) для пчел в полевых условиях. При его применении необходимо соблюдать следующие экологические регламенты: проводить обработку растений при скорости ветра менее 4-5 м/с, соблюдать погранично-защитную зону более 2-3 км, ограничение лета пчел 6-9 часов. Обработку растений препаратом Новосил не следует проводить в непосредственной близости (1-2 км) от рыбохозяйственных водоемов.
12. Класс опасности
3В класс опасности (умеренно опасный препарат, раздражает слизистую глаз).
13. Рекомендации по диагностике и лечению острых отравлений, в том числе, первая помощь при отравлении, антидоты:
При попадании на кожу – смыть водой с мылом. При попадании в глаза – промыть большим количеством воды. При попадании внутрь – прополоскать рот, дать выпить несколько стаканов воды, не вызывать рвоту. При вдыхании – вывести пострадавшего на свежий воздух и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью. Антидоты неизвестны, лечение симптоматическое.

В случае необходимости проконсультироваться в токсикологическом центре: 129010, г. Москва, Сухаревская площадь, 3, «Научно-практический токсикологический центр Федерального медико-биологического агентства» (ФГУ НПТЦ ФМБА России). (работает круглосуточно). Тел. (495) 628-16-87, факс: (495) 621-68-85.

14. Меры безопасности при работе, транспортировке и хранении:

При транспортировке, хранении и применении рекомендуются обычные меры безопасности и правила личной гигиены, предусмотренные в СанПиН 1.2.2584-10 для пестицидов 3 класса опасности. Применяются индивидуальные средства защиты: хлопчатобумажные халаты или костюмы, пылезащитные респираторы и очки, резиновые перчатки.

15. Способы обезвреживания пролитого или рассыпанного пестицида, способы обезвреживания, утилизации тары и остатков пестицида:

Пролитый препарат засыпают сорбирующим материалом (песком, опилками или почвой), собирают в контейнеры и уничтожают на полигонах для бытовых отходов; место разлива промывают водой. Тару обрабатывают водной суспензией гашеной извести (1:3), промывают водой и утилизируют на полигонах для бытовых отходов.

16. Технология применения:

16.1. Порядок приготовления рабочей жидкости:

Рабочий раствор препарата готовят путем разбавления препаративной формы водой.

16.2. Таблица 1 (оформляется на отдельном листе для возможности внесения изменений при расширении сферы применения пестицида)

Таблица 1.1.

**Регламенты применения препарата Новосил, ВЭ (100 г/л)
в сельскохозяйственном производстве**

Культура (группа культур)	Назначение	Норма расхода препарата л/га л/т	Норма расхода рабочей жидкости, л/га, л/т	Способ, время обработки, ограничения	Сроки выхода на обработанные участки (руч./ механ)	Срок ожидания (кратность обработок)
1	2	3	4	5	6	7
Пшеница озимая	Повышение полевой всхожести, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	50 мл/т	10 л/т	Предпосевная обработка семян.	– (–)	–(1)
		30 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е - в фазе кушения; 2-я – в фазе колошения.	– (–)	–(2)
Пшеница яровая	Повышение полевой всхожести, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	50 мл/т	10 л/т	Предпосевная обработка семян.	– (–)	–(1)
		30 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е - в фазе кушения; 2-я – в фазе колошения.	– (–)	–(2)
Ячмень	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, ускорение созревания, повышение урожайности	50 мл/т	10 л/т	Предпосевная обработка семян.	– (–)	–(1)
		30 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений в фазе кушения.	– (–)	–(1)
Овес	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	60 мл/т	10 л/т	Предпосевная обработка семян.	– (–)	–(1)
		50 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений в фазе кушения.	– (–)	–(1)
Рис	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, ускорение созревания, повышение урожайности	50 мл/т	10 л/т	Предпосевная обработка семян.	– (–)	–(1)

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7
Кукуруза	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	50 мл/т	10 л/т	Предпосевная обработка семян.	– (–)	–(1)
		50 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений в фазе 5-6 листьев.	– (–)	–(1)
Соя	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение содержания масла в семенах	20 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений в фазе начала цветения.	– (–)	–(1)
Гречиха	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, ускорение созревания, повышение урожайности	50 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала раскрытия цветков нижних соцветий 2-е - в фазе массового цветения.	– (–)	–(2)
Подсолнечник	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение содержания масла в семенах	40 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе 2-4 листьев, 2-е - в фазе начала цветения.	– (–)	–(2)
Свекла сахарная	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, повышение урожайности	20 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 8-10 листьев, 2-ое – через 15 дней после первого опрыскивания.	– (–)	–(2)

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7
Хлопчатник	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение содержания масла в семенах, улучшение качества волокна	75 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала бутонизации, 2-е - в фазе начала цветения.	– (–)	–(2)
Картофель	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение выхода товарных клубней, повышение качества продукции	100 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е – в фазе массового цветения, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания.	– (–)	–(3)
Лук на семена	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, повышение урожайности	100 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе массового стрелкования, 2-е - через 7 дней после первого опрыскивания, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания.	– (–)	–(3)
Лук на репку	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, повышение урожайности	100 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 4-ого листа, 2-е - через 15 дней после первого опрыскивания.	– (–)	–(2)

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7
Томат	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение выхода товарных плодов, повышение качества продукции	50 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе цветения 1-ой кисти, 2-ое – в фазе цветения 2-ой кисти, 3-е – в фазе цветения 3-ей кисти.	– (–)	–(3)
Фасоль	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	20 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е - в фазе массового цветения, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания.	– (–)	–(3)
Огурец	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение выхода товарных плодов, повышение качества продукции	15 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 2-4 настоящих листьев, 2-е - в начале цветения, 3-е - в фазе массового цветения, 4-е - через 7 дней после третьего опрыскивания.	– (–)	–(4)
Капуста белокочанная	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, повышение урожайности, увеличение выхода товарных плодов, повышение качества продукции	40 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 6-7 листьев, 2-е - в фазе массового завязывания кочанов.	– (–)	–(2)
Виноград	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение урожайности, повышение качества продукции	50 мл/га	600 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе цветения, 2-е - через 12 дней после первого опрыскивания.	– (–)	–(2)

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7
Люцерна на семена	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, ускорение созревания, повышение урожайности	50 мл/га	300 л/га	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе бутонизации, 2-е – в фазе массового цветения.	– (–)	–(2)

Таблица 1.2.

**Регламенты применения препарата Новосил, ВЭ (100 г/л)
в ЛПХ**

Культура (группа культур)	Назначение	Норма расхода препарата л/га л/т	Норма расхода рабочей жидкости, л/га, л/т	Способ, время обработки, ограничения	Сроки выхода на обработанные участки (руч./ механ)	Срок ожидания (кратность обработок)
1	2	3	4	5	6	7
Картофель	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение выхода товарных клубней, повышение качества продукции	1,0 мл /100 м ²	3,0 л/100м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е – в фазе массового цветения, 3-е – через 7 дней после второго опрыскивания.	– (–)	–(3)
Лук на семена	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, повышение урожайности	1,0 мл /100 м ²	3,0 л/100м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе массового стрелкования, 2-е – через 7 дней после первого опрыскивания, 3-е – через 7 дней после второго опрыскивания.	– (–)	–(3)
Лук на репку	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, повышение урожайности	1,0 мл /100 м ²	3,0 л/100м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 4-ого листа, 2-е – через 15 дней после первого опрыскивания.	– (–)	–(2)
Томат	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение выхода товарных плодов, повышение качества продукции	0,5 мл /100 м ²	3,0 л/100м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе цветения 1-ой кисти, 2-ое – в фазе цветения 2-ой кисти, 3-е – в фазе цветения 3-ей кисти.	– (–)	–(3)

Продолжение таблицы

1	2	3	4	5	6	7
Фасоль	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	0,2 мл /100 м ²	3,0 л/100м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е - в фазе массового цветения, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания.	– (–)	–(3)
Огурец	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности, увеличение выхода товарных плодов, повышение качества продукции	0,15 мл /100 м ²	3,0 л/100м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 2-4 настоящих листьев, 2-е - в начале цветения, 3-е - в фазе массового цветения, 4-е - через 7 дней после третьего опрыскивания.	– (–)	–(4)
Капуста белокочанная	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, повышение урожайности, увеличение выхода товарных плодов, повышение качества продукции	0,4 мл/100 м ²	3,0 л/100м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 6-7 листьев, 2-е - в фазе массового завязывания кочанов.	– (–)	–(2)
Виноград	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение урожайности, повышение качества продукции	0,5 мл/100 м ²	6,0 л/100 м ²	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе цветения, 2-е - через 12 дней после первого опрыскивания.	– (–)	–(2)

Ф. Тарная этикетка

1. Отличительное название, фирма (регистрант):
Новосил, ВЭ (100 г/л),
ООО НПП «БИОХИМЗАЩИТА»
2. Действующее вещество (по IUPAC):
Тритерпеновые кислоты древесной зелени пихты сибирской.
3. Концентрация (в г/л или г/кг) (титр живых клеток или продукта их жизнедеятельности):
100 г/л.
4. Препаративная форма:
Водная эмульсия.
5. Назначение:
Регулятор роста растений.
6. Ограничения.
Препарат Новосил относится к 3 классу опасности (малоопасный) для пчел в полевых условиях. При его применении необходимо соблюдать следующие экологические регламенты: проводить обработку растений при скорости ветра менее 4-5 м/с, соблюдать погранично-защитную зону более 2-3 км, ограничение лета пчел 6-9 часов. Обработку растений препаратом Новосил не следует проводить в непосредственной близости (1-2 км) от рыбохозяйственных водоемов.
7. Токсичность (указывается класс опасности).
3В класс опасности (умеренно опасный препарат, раздражает слизистую глаз).
8. Меры (безопасности) предосторожности, включая меры оказания первой медицинской помощи при отравлениях.
При попадании на кожу – смыть водой с мылом. При попадании в глаза – промыть большим количеством воды. При попадании внутрь – прополоскать рот, дать выпить несколько стаканов воды, не вызывать рвоту. При вдыхании – вывести пострадавшего на свежий воздух и, при необходимости, обратиться за медицинской помощью. Антидоты неизвестны, лечение симптоматическое.
В случае необходимости проконсультироваться в токсикологическом центре: 129010, г. Москва, Сухаревская площадь, 3, «Научно-практический токсикологический центр Федерального медико-биологического агентства» (ФГУ НПТЦ ФМБА России). (работает круглосуточно). Тел. (495) 628-16-87, факс: (495) 621-68-85.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертная комиссия научно-исследовательского центра токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов, рассмотрев Заявку и материалы досье по токсиколого-гигиенической оценке препарата **НОВОСИЛ, ВЭ (100 г/л)** считает возможным зарегистрировать его сроком на 10 лет для использования в сельскохозяйственном производстве и личных подсобных хозяйствах.

Эксперт,
кандидат биологических наук

 Н.М. Онацкий

Секретарь экспертной комиссии,
кандидат сельскохозяйственных наук



Р.А. Налбандян