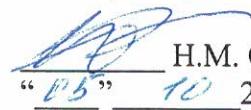


**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
«Научно-исследовательский центр токсикологии и гигиенической регламентации
биопрепаратов»
(НИЦ ТБП)**

Конфиденциально

Утверждаю
И.о.директора НИЦ ТБП

 Н.М. Онацкий
“05” 10 2023 г.

**Заключение по токсиколого-гигиенической оценке препарата
Новосил, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот), регулятора роста растений**

Заявитель: ООО НПП «Биохимзащита», Россия

(Дополнение к заключениям 2003 и 2013 г.)

А. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Заявитель (название, юридический и фактический адрес, телефон, факс, E-mail).
ООО НПП "Биохимзащита ",
633009, Новосибирская Область, Г. Бердск, Ул. Зеленая Роща, Д.7/35
Тел.: +7-383-212-59-22; e-mail: naturzachita@yandex.ru
2. Производитель продукта и действующего вещества (название, адрес, телефон, факс).
ООО НПП "Биохимзащита ",
633009, Новосибирская Область, Г. Бердск, Ул. Зеленая Роща, Д.7/35
Тел.: +7-383-212-59-22; e-mail: naturzachita@yandex.ru
3. Разрешение изготовителя препарата представлять его для регистрации (в случае, если заявителем не является сам производитель).
Не требуется.
4. Отличительное (торговое) название препарата
Новосил, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот).
5. Назначение
Регулятор роста растений.
6. Действующее вещество препарата
ISO: Природная смесь тритерпеновых кислот, выделенная из древесной зелени (хвои) пихты сибирской
IUPAC: (24E)-3,23-диоксо-7,24-(9 β)ланостадиен-26-овая кислота
(24E)-23-оксо-7,14,24-(9 β)мариесиатриен-3 α -ол-26-овая кислота
CAS№ 107584-83-8
7. Химический класс действующего вещества
Тритерпеновые кислоты.
8. Концентрация (в г/л или г/кг)
100 г/л.
9. Препартивная форма
Водная эмульсия (ВЭ).
10. Данные о технологии и регламентах применения препарата, рекомендуемых для Российской Федерации
Предпосевная обработка семян и опрыскивание растений в период вегетации (регламент применения подробно изложен в рекомендациях по применению в таблицах 1 и 2).
11. Способы обезвреживания спецодежды, тары, транспортных средств, пролитого, просыпанного и пришедшего в негодность пестицида.
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)

По ISO – Природная смесь тритерпеновых кислот, выделенная из древесной зелени (хвой) пихты сибирской.

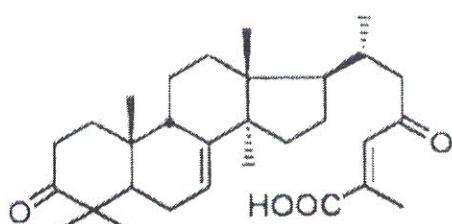
По IUPAC:

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

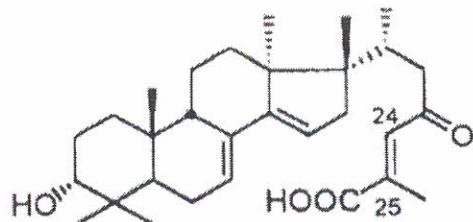
(24E)-23-оксо-7,14,24-(9β)мариесиатриен-3 α -ол-26-овая кислота

CAS№ 107584-83-8

2. Структурная формула (указать оптические изомеры)



1



2

3. Эмпирическая формула

$C_{30}H_{44}O_4$.

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 $t = 20^\circ\text{C}$ и 40°C

Нет сведений.

8. Растворимость в воде

Не растворим.

9. Растворимость в органических растворителях в мг/100 мл

Неограниченно растворимо в этилацетате, трет-бутилметиловом 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° С), не замерзает, так как является твердым веществом.
13. Температура вспышки и воспламенения
+ 200±3 °C.
14. Плотность
Около 1,1 г/см³.

C1-1. 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 серо-зеленоватого цвета, без запаха или со слабым смолистым запахом.
3. Температура плавления
+ 55± 5 °C.
4. Температура вспышки и воспламенения
+ 200± 3 ° C
5. Плотность
0.98 г /см³
6. Термо- и фотостабильность
Устойчив до + 100° С; фотостабилен.
7. Аналитический метод для определения чистоты технического продукта, а также позволяющий определить состав продукта, изомеры, токсичные примеси и т.п.
Высокоэффективная жидкостная хроматография, газожидкостная хроматография.
8. Стабильность препарата в водной среде при pH 3-5,7,10, при t 20°C, в том числе при низких концентрациях (менее 1 мг/дм³).
Стабилен при pH от 3 до 10, в том числе и при концентрациях менее 1 мг/дм³.

C2 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. pH водного раствора
4-4,5.
5. Содержание влаги
Не требуется, т.к. препаративная форма – водная эмульсия.
6. Вязкость
25-30 ССТ.
7. Дисперсность
Не требуется, т.к. препаративная форма водная эмульсия.
8. Плотность
0,98 г/см³.
9. Размер частиц (порошок, гранулы и т.п.)
Не требуется, т.к. препаративная форма водная эмульсия.
10. Смачиваемость
Поверхностное натяжение 15-20 мН/м.
11. Температура вспышки
Не требуется, т.к. препаративная форма водная эмульсия.
12. Температура кристаллизации, морозостойкость
Кристаллизуется при температуре ниже минус 10°C. При размораживании свойств не теряет.
13. Летучесть
Летуч только один компонент препаративной формы – вода.
14. Слеживаемость
Не требуется, т.к. препаративная форма жидкость.
15. Коррозийные свойства
Коррозийные свойства по отношению к металлам не обнаружены.
16. Стабильность при хранении
Стабилен в течение 3 -х лет в герметичной упаковке при слабой освещенности и температурах от 0 до 30° C.
17. Стабильность препарата в водной среде при pH 3-5,7,10, при t 20°C, в том числе при низких концентрациях (менее 1 мг/дм³).
Стабилен при pH от 3 до 10, в том числе и при концентрациях менее 1 мг/дм³.

C3 Состав препарата

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

Наименование составных частей	Концентрация г/л
Природная смесь тритерпеновых кислот, выделенная из древесной зелени (хвои) пихты сибирской. <u>IUPAC:</u> (24E)-3,23-диоксо-7,24-(9 β)ланостадиен-26-овая кислота (24E)-23-оксо-7,14,24-(9 β) мариесиатриен-3 α -ол-26-овая кислота CAS№ 107584-83-8	100
ОП 7 –monoалкилфениловый эфир полиэтиленгликоля IUPAC: 20-(4-октилфенокси) -3.6.9.1 2,15,18 -гексаоксайказан-1-ол, регистрационный номер CAS № - 27177-02-2).	150
Вода	750

2 Функциональное значение составных частей в препаративной форме

Наименование компонента	Функциональное значение
Природная смесь тритерпеновых кислот, выделенная из древесной зелени (хвои) пихты сибирской	действующее вещество
ОП 7	эмulsionатор 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 (крысы; если хроническая токсичность на одном виде животных - крысы, мыши) *LD₅₀ (мг/кг м.т.)

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

(*Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», Россия, НИЦ ТБП, 2002.)

2. Острая кожная токсичность

LD₅₀ для крыс > 500 мг/кг.

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

(*Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», Россия, НИЦ ТБП, 2002)

3. Острая ингаляционная токсичность (в условиях динамического воздействия). *
LC₅₀ для крыс > 640 мг/ м3 (НОВОСИЛ ВЭ- 10, эндотрахеальное введение, максимальная испытанная концентрация, гибели животных и клинических проявлений интоксикации не было).
(*Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», Россия, НИЦ ТБП, 2002.)

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.
(*Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», Россия, НИЦ ТБП, 2002, п. 2.1, С. 13.)

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 препартивной 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.

(*Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», Россия, НИЦ ТБП, 2002, п. 2.3, С. 15.)

6. Замедленное нейротоксическое действие на курах (обязательно для фосфорорганических пестицидов, для других при необходимости)
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-КПБ (80% д.в.) в дозе 1/10 LD₅₀ – 243,3 мг/кг (195 мг/кг по д.в.). Из 12 животных погибло 2. Коэффициент кумуляции > 5.

(Экспертное заключение на материалы досье по токсиколого-гигиенической оценке препаратов НОВОСИЛ 5% ВЭ НОВОСИЛ 10% ВЭ, регулятор роста растений Института цитологии и генетики СО РАН, Института органической химии СО РАН, Электрохимического завода и НПП «Биохимзащита», 2003).

8. Подострая накожная 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.

(*Экспертное заключение на материалы досье по токсиколого-гигиенической оценке препаратов НОВОСИЛ 5% ВЭ НОВОСИЛ 10% ВЭ, регулятор роста растений Института цитологии и генетики СО РАН, Института органической химии СО РАН, Электрохимического завода и НПП «Биохимзащита», 2003.*)

9. Подострая ингаляционная токсичность (при необходимости)

Нет необходимости из-за отсутствия выраженной ингаляционной опасности.

10. Сенсибилизирующее действие, иммунотоксичность

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 teste 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.

(*Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», НИЦ ТБП, 2002.*)

Сенсибилизирующее и иммунотоксическое действие препарата НОВОСИЛ ВЭ 10% 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 вызывали 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 и дегрануляции тучных клеток, уровень Т-лимфоцитов и изменение фагоцитарной активности перитонеальных макрофагов не выявлены. На мышах линий СВА и C57Bl 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.

(**Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», НИЦ ТБП, 2002.*)

11. Хроническая токсичность (недействующий уровень воздействия).

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

12. Онкогенность.

Нет необходимости, мутагенное действие не выявлено.

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

Эмбриотоксическое действие изучено самках крыс, которым на протяжении всего срока беременности внутрижелудочно вводили НОВОСИЛ ВЭ- 10 в дозе 1/10 LD₅₀ - 2250 мг/ кг (225 мг/кг по д.в.). По результатам анализа беременных самок и плодов эмбриотоксическое и тератогенное действие не выявлены.

(Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», НИЦ ТБП, 2002.)

14. Репродуктивная функция 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) внутрижелудочно 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) внутрижелудочно вводили НОВОСИЛ ВЭ-10 в дозе 1/10 LD₅₀ - 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.

(Отчет «Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ПДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ», НИЦ ТБП, 2002.)

15. Мутагенность

Тест Эймса на генные мутации с микросомальной активацией и без активации: на штаммах *Salmonella typhimurium* TA 1537, TA 1538, TA 1535, 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 мышах линии C57 B 1/6 при однократном внутрибрюшинном введении препарата СИЛК ВЭ-5 в дозах 10 мг/кг (1/2 LD₅₀) и 2 мг/кг (1/10 LD₅₀) 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 1:10⁴ и 1:10⁵ (не цитотоксичные концентрации)

Результат анализа хромосомных aberrаций отрицательный.

- SOS-хромотест:

На *E.coli* PQ 37 с метаболической активацией и без нее испытаны дозы от 1 до 500 мкг д.в. на пробирку (СИЛК ВЭ-5), результат отрицательный.

(Экспертное заключение на материалы досье по токсиколого-гигиенической оценке препаратов НОВОСИЛ 5% ВЭ НОВОСИЛ 10% ВЭ, регулятор роста растений Института цитологии и генетики СО РАН, Института органической химии СО РАН, Электрохимического завода и НПП «Биохимзащита», 2003),

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)
Не нормирована в связи с отсутствием 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 научного обоснования нецелесообразности нормирования (представление материалов по обоснованию) СанПиН 1.2.3685-21.
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
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.

Д2. Токсикологическая характеристика препаративной формы

1. Острая пероральная токсичность
 LD_{50} для мышей 7100 мг/ кг; LD_{50} для крыс > 22500 мг/кг.
(*Отчет Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ, 2002, Серпухов, НИЦ ТБП)

2. Острая кожная токсичность

LD₅₀ для крыс > 5000 мг/кг.

(*Отчет Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ, 2002, Серпухов, НИЦ ТБП)

3. Острая ингаляционная токсичность

LC₅₀ для крыс > 6400 мг/м³ (однократное эндотрахеальное введение).

(*Отчет Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ, 2002, Серпухов, НИЦ ТБП)

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 1-2суток.

(*Отчет Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ, 2002, Серпухов, НИЦ ТБП)

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.

(*Отчет Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности, эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ, 2002, Серпухов, НИЦ ТБП)

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 teste 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.

(*Отчет Изучение острой и хронической ингаляционной токсичности,

эмбриотоксичности, гонадотоксичности и обоснование ДК в воздухе рабочей зоны препарата НОВОСИЛ, 2002, Серпухов, НИЦ ТБП)

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

В состав препарата входит 10% смеси тритерпеновых кислот, 15% эмульгатора ОП-7 и 75% воды.

ОП-7 - оксиэтилированные алкилфенолы (неионогенные ПАВ) при поступлении в желудок малотоксичное (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 мг/м³; 3 класс опасности. (ГОСТ 8433-81).

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 почвой

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, характеризуется малой токсичностью и низкой стойкостью в окружающей среде, 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 1.2.3685-21, СП 2.2.3670-20.

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

НОВОСИЛ, ВЭ (100 г/л) производится по ТУ 2449-003-03533895-01. Здания, строения, сооружения, помещения, оборудование и иное имущество которое используется для осуществления деятельности по производству биопрепарата «Новосил» соответствует требованиям действующих СанПиН (ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ по объекту хозяйственной или иной деятельности (проведение инспекции методом экспертизы)

№ 5-05-31-2 от 02 июня 2023 г. Филиал Федерального бюджетного учреждения здравоохранения «Центр гигиены и эпидемиологии в Новосибирской области» в городе Бердске)

При производстве препарата соблюдаются требования безопасности для работающих и объектов окружающей среды согласно требованиям СанПиН 1.2.3685-21, СП 2.2.3670-20. Все работы производятся в соответствующей каждому рабочему месту спецодежде и средствах защиты с соблюдением правил производственной санитарии и личной гигиены.

Препарат в потребительской таре (бутылки 0,5л., флаконы 30 мл, пластиковые канистры 3л.) и групповой упаковке упаковывают в транспортную тару. Упаковка препарата в потребительскую или транспортную тару для использования в сельскохозяйственном производстве весом брутто более 13,6 кг осуществляется по согласованию с потребителем (при наличии автопогрузчика).

E.1 Рекомендации по использованию пестицида

1. Отличительное название, фирма (регистрант)
Новосил, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот),
ООО НПП "Биохимзащита ".633009, Новосибирская Область, Г. Бердск, Ул. Зеленая Роща, Д.7/35
2. Действующее вещество (по ISO)
Природная смесь тритерпеновых кислот из древесной зелени (хвои) пихты сибирской
3. Концентрация (в г/л или г/кг)
100 г/л.
4. Препартивная 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 нормах расхода и регламентах применения не фитотоксичный.
10. Возможность возникновения резистентности
Не наблюдается.
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
3 класс опасности (умеренно опасный, МР 1.2.0235-21).
13. Рекомендации по диагностике и лечению, в том числе, первая помощь
При попадании на кожу - смыть водой с мылом. При попадании в глаза - промыть мягкой струей чистой проточной воды. При попадании внутрь – прополоскать рот водой, дать выпить пострадавшему 1-2 стакана воды со взвесью энтеросорбента (активированный уголь, «Энтерумин», «Полисорб» и др.) в соответствии с рекомендациями по их применению, а затем раздражением корня языка вызвать рвоту; после чего вновь выпить 1-2 стакана воды со взвесью сорбента. При вдыхании – вывести пострадавшего на свежий воздух. При необходимости обратиться к врачу.
«Научно-практический токсикологический центр Федерального медико-биологического агентства» (ФГУ НПТЦ ФМБА России).
Адрес: 129090, Москва, Большая Сухаревская площадь, д. 3, стр.7, этаж 6.
Тел/факс: +7 (495) 621-68-85,
Телефон: +7 (495) 628-75-41, +7 (495) 621-94-68, +7 (495) 628-16-87
Ежедневная круглосуточная консультативная служба: +7 (495) 628-16-87
E-mail: rtjac@mail.ru, rtjac2003@yahoo.com
14. Меры безопасности при работе, транспортировке и хранении.
При транспортировке, хранении и применении рекомендуются обычные меры безопасности и правила личной гигиены, предусмотренные для пестицидов 3 класса опасности в соответствии с действующим санитарным законодательством.
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.

А. Для сельскохозяйственного производства:

Рабочий раствор регулятора роста растений готовят непосредственно перед применением.

Предпосевную обработку семян и (посадочного материала) механизированным способом рекомендовано проводить в протравливателях марок ПСШ-5, ПС-10А, «Мобитокс-супер», ПС-30, КПС-10, КПС-20, КПС-40, ПУМ-30, УМОП-30, УМОП-20, ПКМ-140, ПКС-20 и др. машин и агрегатов для протравливания семян.

При обработке семян вручную их рассыпают на брезенте или др. материале, смачивают водным раствором регулятора роста растений и перемешивают с помощью деревянных лопат до равномерного распределения рабочего раствора.

Для опрыскивания вегетирующих растений рекомендовано использовать любые серийно выпускаемые опрыскиватели (ОП Заря, СЗМ «Ту-ман-2», ОПМ-2001, ОПШ-2000, ОПУ 1/18-200, ОПГ-2500-18-05Ф, John Deere 4630, John Deere 4730, John Deere 4830, John Deere 4940, RoGator1936, HardiAlpha4100 Twin Force, DT2000 H Plus Highlander, US 1205, UR 3000 и др.).

Рабочий раствор регулятора роста растений готовят непосредственно перед применением.

Для приготовления рабочего раствора в бак протравливателя или опрыскивателя наливают воду, примерно на 2/3 объема, при включенном перемешивающем устройстве добавляют необходимое количество препарата предварительно разведенного в небольшом объеме воды, доливают воду до расчетного объема, раствор перемешивают и проводят обработки.

В случае, если время проведения обработок совпадает с применением средств защиты растений, пестициды добавляют в раствор, предварительно проведя контрольное смешивание компонентов баковой смеси в небольшом объеме, непосредственно перед обработкой растений.

Опрыскивание растений регулятором роста проводят ранним утром или вечером после захода солнца при температуре воздуха не менее + 5°C и не более + 25°C в безветренную погоду или при скорости ветра не более 5-6 м/сек.

Б. Для личных подсобных хозяйств:

Рабочий раствор регулятора роста растений готовят непосредственно перед применением.

Обработку посадочных клубней картофеля и опрыскивание растений проводят с использованием любых серийно выпускаемых опрыскивателей (ранцевые, ручные и др.) или др. ручного инвентаря.

В емкость (ведро, бачок опрыскивателя) наливают воду примерно на 2/3 объема, добавляют необходимое количество регулятора роста, доливают воду до расчетного объема, раствор перемешивают 2-3 минуты и проводят обработку. Рабочий раствор рекомендовано израсходовать в день приготовления.

Обработку растений регулятором роста проводят при температуре воздуха 15-22°C в утренние или вечерние часы в безветренную погоду или при скорости ветра не более 5-6 м/сек.

- 16.2 Заключение специально уполномоченного учреждения о результатах регистрационных испытаний пестицида и рекомендуемых регламентах его использования.

ФГБНУ Всероссийский научно-исследовательский институт агрохимии имени Д.Н.Прянишникова 2023г., рассмотрев материалы регистрационных испытаний, представленных ООО НПП «Биохимзащита» считает, что «Целесообразно рекомендовать для государственной регистрации препарат Новосил, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот) производства ООО НПП «Биохимзащита», в качестве регулятора роста растений для применения в сельскохозяйственном производстве на пшенице яровой и озимой, ячмене яровом и озимом, овсе, рисе, кукурузе, гречихе, сое, свекле сахарной, подсолнечнике, картофеле, луке репчатом, томате (открытый и защищенный грунт), фасоли, огурце (открытый и защищенный грунт), капусте белокочанной, хлопчатнике, винограде, люцерне (на семена) и в личных подсобных хозяйствах на картофеле, луке репчатом, томате (открытый и защищенный грунт), фасоли, огурце (открытый и защищенный грунт), капусте белокочанной, винограде сроком на 10 лет».

Таблица 1 – Регламенты применения препарата НОВОСИЛ, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот) в сельскохозяйственном производстве

Культуры	Норма расхода препарата	Назначение	Способ, время обработки, норма расхода рабочей жидкости	Срок ожидания (кратность обработок)
1	2	3	4	5
Пшеница озимая	50 мл/т	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Предпосевная обработка семян. Расход рабочей жидкости - 10 л/т	-(1)
	30 мл/га		Опрыскивание растений: 1-е - в фазе кущения; 2-я – в фазе колошения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)
Пшеница яровая	50 мл/т	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Предпосевная обработка семян. Расход рабочей жидкости - 10 л/т	-(1)
	30 мл/га		Опрыскивание растений: 1-е - в фазе кущения; 2-я – в фазе колошения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)
Ячмень озимый	50 мл/т	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Предпосевная обработка семян. Расход рабочей жидкости - 10 л/т	-(1)
	30 мл/га		Опрыскивание растений в фазе кущения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(1)
Ячмень яровой	50 мл/т	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к	Предпосевная обработка семян. Расход рабочей жидкости - 10 л/т	-(1)
	30 мл/га		Опрыскивание растений в фазе кущения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(1)

		неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	л/га	
Овес	60 мл/т	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Предпосевная обработка семян. Расход рабочей жидкости - 10 л/т	-(1)
	50 мл/га	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Опрыскивание растений в фазе кущения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(1)
Рис	50 мл/т	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности	Предпосевная обработка семян. Расход рабочей жидкости - 10 л/т	-(1)
Кукуруза	50 мл/т	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Предпосевная обработка семян. Расход рабочей жидкости - 10 л/т	-(1)
	50 мл/га	Повышение энергии прорастания и всхожести семян, усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Опрыскивание растений в фазе 5-6 листьев. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(1)
Соя	20 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды. Повышение урожайности, улучшение качества зерна	Опрыскивание растений в фазе начала цветения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(1)
Гречиха	50 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды. Повышение урожайности	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала раскрытия цветков нижних соцветий 2-е - в фазе массового цветения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)

Подсолнечник	40 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе 2-4 листьев, 2-е - в фазе начала цветения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)
Свекла сахарная	20 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 8-10 листьев, 2-ое – через 15 дней после первого опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)
Хлопчатник	75 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала бутонизации, 2-е - в фазе начала цветения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)
Картофель	100 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е – в фазе массового цветения, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(3)
Лук репчатый (на семена)	100 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе массового стрелкования, 2-е - через 7 дней после первого опрыскивания, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(3)
Лук репчатый (на репку)	100 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 4-ого листа, 2-е - через 15 дней после первого опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)

		качества продукции		
Томат (открытый и защищенный грунт)	50 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	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. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(3)
Фасоль	20 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е - в фазе массового цветения, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(3)
Огурец (открытый и защищенный грунт)	15 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 2-4 настоящих листьев, 2-е - в начале фазы цветения, 3-е - в фазе массового цветения, 4-е - через 7 дней после третьего опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(4)
Капуста белокочанная	40 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 6-7 листьев, 2-е - в фазе массового завязывания кочанов. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)
Виноград	50 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе цветения, 2-е - через 12 дней после первого опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 600 л/га	-(2)
Люцерна на семена	50 мл/га	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, ускорение созревания, повышение урожайности	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе бутонизации, 2-е - в фазе массового цветения. Расход рабочей жидкости - 300 л/га	-(2)

Таблица 2 – Регламенты применения препарата Новосил, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот) в ЛПХ.

Культуры	Норма расхода препарата	Назначение	Способ, Время обработки, норма расхода рабочей жидкости	Срок ожидания (кратность обработки)
1	2	3	4	5
Картофель	1 мл/ 3 л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е – в фазе массового цветения, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 3 л/100 м ²	-(3)
Лук репчатый (на семена)	1 мл/ 3 л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе массового стрелкования, 2-е - через 7 дней после первого опрыскивания, 3-е - через 7 дней после второго опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 3 л/100 м ²	-(3)
Лук репчатый (на репку)	1 мл/ 3 л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 4-ого листа, 2-е - через 15 дней после первого опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 3 л/100 м ²	-(2)
Томат (открытый и защищенный грунтом)	0,5 мл/л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	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. Расход рабочей жидкости - 3 л/100 м ²	-(3)
Фасоль	0,2 мл/ 3 л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости к болезням, ускорение созревания, повышение урожайности	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе начала цветения, 2-е - в фазе массового цветения, 3-е - через 7 дней после второго	-(3)

			опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 3 л/100 м ²	
Огурец (открытый и защищенный грунтом)	0,15 мл/ 3 л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования настоящих листьев, 2-е - в начале фазы цветения, 3-е - в фазе массового цветения, 4-е - через 7 дней после третьего опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 3 л/100 м ²	-(4)
Капуста белокочанная	0,4 мл/ 3 л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе образования 6-7 листьев, 2-е - в фазе массового завязывания кочанов. Расход рабочей жидкости - 3 л/100 м ²	-(2)
Виноград	0,5 мл/ 6 л воды	Усиление ростовых и формообразовательных процессов, повышение устойчивости растений к неблагоприятным факторам внешней среды, болезням. Повышение урожайности, улучшение качества продукции	Опрыскивание растений: 1-е – в фазе цветения, 2-е - через 12 дней после первого опрыскивания. Расход рабочей жидкости - 6 л/100 м ²	-(2)

F1. Тарная этикетка (или ее проект)

1. Отличительное название, фирма (регистрант)
Новосил, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот),
ООО НПП "Биохимзащита".
2. Действующее вещество (по ISO)
Природная смесь тритерпеновых кислот из древесной зелени (хвои) пихты сибирской
3. Концентрация (в г/л или г/кг)
100 г/л.
4. Препартивная форма
Водная эмульсия.
5. Назначение
Регулятор роста растений.
6. Ограничения.
Применять препарат только в соответствии с регламентом применения.
7. Токсичность (указывается класс опасности)
3 класс опасности (умеренно опасный, МР 1.2.0235-21).
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 мягкой струей чистой проточной воды. При попадании внутрь – прополоскать рот водой, дать выпить пострадавшему 1-2 стакана воды со взвесью энтеросорбента (активированный уголь, «Энтерумин», «Полисорб» и др.) в соответствии с рекомендациями по их применению, а затем раздражением корня языка вызвать рвоту; после чего вновь выпить 1-2 стакана воды со взвесью сорбента. При вдыхании – вывести пострадавшего на свежий воздух. При необходимости обратиться к врачу.
Антидоты неизвестны, лечение симптоматическое.
«Научно-практический токсикологический центр Федерального медико-биологического агентства» (ФГУ НПТЦ ФМБА России).
Адрес: 129090, Москва, Большая Сухаревская площадь, д. 3, стр. 7, этаж 6.
Тел/факс: +7 (495) 621-68-85,
Телефон: +7 (495) 628-75-41, +7 (495) 621-94-68, +7 (495) 628-16-87
Ежедневная круглосуточная консультативная служба: +7 (495) 628-16-87
E-mail: rtiac@mail.ru, rtiac2003@yahoo.com

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертная комиссия Научно-исследовательского Центра токсикологии и гигиенической регламентации биопрепараторов, рассмотрев материалы токсиколого-гигиенической оценки регулятора роста растений Новосил, ВЭ (100 г/л тритерпеновых кислот), считает, что данный препарат соответствует «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 15), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299 и действующими нормами Роспотребнадзора, и может быть зарегистрирован сроком на 10 лет для использования в сельскохозяйственном производстве и личных подсобных хозяйствах. Препарат относится к 3 классу опасности (умеренно опасный, МР 1.2.0235-21).

При производстве и применении препарата должны быть соблюдены требования и нормы, установленные в действующем законодательстве Российской Федерации, нормативными правовыми актами, принятыми в их развитие, и вышенназванными Едиными требованиями, утвержденными Комиссией Таможенного союза.

Заключение обсуждено и одобрено на заседании (протокол № 30 от 04.10.2023 г.) экспертной комиссии Научно-исследовательского центра токсикологии и гигиенической регламентации биопрепараторов.

Эксперт, к.б.н.

Н.М. Онацкий

Эксперт, к.б.н.

В.В. Капранов

Секретарь экспертной комиссии

Г.А. Михалева