

**Предварительные материалы ОВОС на
пестицид Прегард, КС (500 г/л флуазинама)**

Москва 2022 г.

Оглавление

1.	Основные сведения.	3
2.	Сведения по оценке биологической эффективности, безопасности препарата.	5
3.	Физико-химические свойства.	11
3.1.	Физико-химические свойства действующего вещества.	11
3.2.	Физико-химические свойства технического продукта.	12
3.3.	Физико-химические свойства препаративной формы.	12
3.4.	Состав препарата.	13
4.	Описание альтернативных вариантов достижения цели намечаемой хозяйственной деятельность.	15
5.	Токсиколого-гигиеническая характеристика.	16
5.1.	Токсикологическая характеристика действующего вещества (технический продукт).	16
5.2.	Токсикологическая характеристика препаративной формы.	21
6.	Гигиеническая оценка производства и применения пестицидов.	24
6.1.	Гигиеническая оценка реальной опасности (риска) воздействия пестицидов на население (оценка опасности для населения пищевых продуктов, полученных при применении пестицида; наличие остаточных количеств действующего вещества пестицида в исследуемых объектах изучается при максимально рекомендуемых нормах расхода и кратности обработок препаратом за 2 сезона в различных почвенно-климатических зонах).	24
6.2.	Гигиеническая оценка условий труда работающих при применении препаратов.	26
6.3.	Гигиеническая оценка производства (в том числе фасовки) пестицидов на территории Российской Федерации основывается на анализе технической документации (технические условия, технические регламенты).	27
7.	Экологическая характеристика пестицида.	28
7.1.	Экологическая характеристика действующего вещества.	28
7.2.	Экологическая характеристика препаративной формы.	29

1. Основные сведения.

1.1. Наименование препарата.

Прегард, КС (500 г/л флуазинама)

1.2. Заказчик/исполнитель:

Обособленное подразделение ООО «ЭКОПРОЕКТ» в г. Бобров» (ОГРН: 1197746295955; ИНН: 7719491520; адрес: 397706, Воронежская обл., р-н Бобровский, г. Бобров, ул. Гагарина, д. 163Б, 2 этаж, телефон: 8-495-607-21-31, электронная почта: info.ekoproekt@yandex.ru).

1.3. Изготовитель/регистрант: (название, ОГРН, адрес, телефон, факс, E-mail)

Препаративная форма:

Шандонг Вейфанг Рейнбоу Кемикал Ко., Лтд., адрес юридического лица в пределах места нахождения: Зона экономического развития Биньхай, Вейфанг, Шандонг 262737, Китай, тел.: +86-531-88875230, +86-531-88875231, факс: +86-531-88875232, +86-531-88875224, адрес электронной почты: iainbowagro@rainbowagio.com

(Shandong Weifang Rainbow Chemical Co. Ltd., address: Binhai Economic Development Area, Weifang, Shandong, 262737, China, phone +86-531-88875230, +86-531-88875231, fax +86-531-88875232, +86- 531-88875224, e-m ai l: [rain bo wagi o<g i a i ri bo wa gro, com](mailto:rainbo wagi o<g i a i ri bo wa gro, com))

Действующее вещество и технический продукт:

Шандонг Вейфанг Рейнбоу Кемикал Ко., Лтд., адрес юридического лица в пределах места нахождения: Зона экономического развития Биньхай, Вейфанг, Шандонг 262737, Китай, тел.: +86-531-88875230, +86-531-88875231, факс: +86-531-88875232, +86-531-88875224, адрес электронной почты iainbowagro@rainbowagro.co.in

(Shandong Weifang Rainbow Chemical Co. Ltd., address: Binhai Economic Development Area, Weifang, Shandong, 262737, China, phone +86-531-88875230, +86-531-88875231, fax +86-531-88875232, +86- 531-88875224, e-mail: rainbowagro@rainbowagro.com)

1.4. Назначение препарата.

Фунгицид

1.5. Действующее вещество

ISO: Флуазинам

IUPAC: [3-хлор-М-(2-пиридил-5-трифторметил-3-хлор) - а, а, а-трифтор-2,6-динитро-п-толуидин] № CAS: 79622-59-6

1.6. Химический класс действующего вещества.

Фенилпиридинамины

1.7. Концентрация действующего вещества (в г/л или г/кг).

500 г/л

1.8. Препаративная форма.

Концентрат суспензии (КС)

1.9. Паспорт безопасности (для пестицидов отечественного производства), лист

безопасности (для пестицидов зарубежного производства).

Паспорт/лист безопасности прилагается

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

Не требуется, производство пестицида на территории РФ не планируется.

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

Не требуется.

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

Не требуется,.

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

Препарат Прегард, КС в других странах не зарегистрирован. Препараты на основе действующего вещества флуазинам широко используются для борьбы с гнилью на картофеле, для борьбы со склеротинией на арахисе, ботритисом на винограде и бобах.

1.14. Наименование планируемой (намечаемой) хозяйственной и иной деятельности и планируемое место ее реализации: предварительные материалы ОВОС на пестицид Прегард, КС (500 г/л флуазинама), Российская Федерация.

1.15. Цель и необходимость реализации планируемой (намечаемой) хозяйственной и иной деятельности: государственная регистрация пестицида Прегард, КС (500 г/л флуазинама).

2. Сведения по оценке биологической эффективности, безопасности препарата.

2.1. Спектр действия.

Фунгицид с защитным действием, применяемый для борьбы с болезнями на ряде сельскохозяйственных культур против фитофтороза, милдью, парши, чёрной пятнистости, альтернариоза.

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

- картофель: фитофтороз (*Phytophthora infestans* de Bary).

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

Указаны в таблице 1

Таблица 1

Для сельскохозяйственного производства

Норма применения препарата, л/га	Культура, обрабатываемый объект	Вредный объект	Способ, время обработки, ограничения	Срок ожидания (кратность обработок)
0,3-0,4	Картофель	Фитофтороз	Опрыскивание в период вегетации: первое - профилактическое в фазу смыкания рядков, последующие - с интервалом 7-10 дней Расход рабочей жидкости - 200-400 л/га	7(4)

Срок безопасного выхода людей на обработанные пестицидом площади для проведения механизированных работ - 3 дня.

2.4. Рекомендуемая норма расхода и способ применения.

Рекомендуемая норма расхода, сроки проведения обработок и кратность обработок приведены в таблице 1.

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

Сроки ожидания в днях до сбора урожая в зависимости от культуры приведены в таблице 1.

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

Контактный фунгицид с профилактическим действием. Флуазинам ингибирует процесс дыхания, подавляя обмен энергии в клетках патогена; предотвращает прорастание спор, их подвижность и дальнейший рост; останавливает перенос зооспорангиев с растения на растение и

выход зооспор, заражающих растения. Такой механизм действия предупреждает появление резистентных штаммов патогена.

2.7. Период защитного действия.

7-14 дней.

2.8. Селективность.

При соблюдении регламентов применения и норм расхода препарат высокоселективен к патогенам, против которых применяется.

2.9. Скорость воздействия.

Начинает свое действие сразу после обработки.

2.10. Совместимость с другими препаратами.

Совместим с большинством пестицидов. Однако в каждом случае необходима предварительная проверка на химическую совместимость смешиваемых компонентов.

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

В 2020-2021 годах препарат Прегард, КС (500 г/л флуазинама) проходил регистрационные испытания на картофеле. Включен в план регистрационных испытаний пестицидов и агрохимикатов МСХ РФ на 2020-2025 гг. (дополнение № 8 от 11.11.2020 г.).

На картофеле в 2020-2021 годах регистрационные испытания препарата Прегард, КС (500 г/л) при 2-х нормах применения 0,3 и 0,4 л/га проходили в 3-х почвенно-климатических зонах:

- подзолистых и дерново-подзолистых почв таежно-лесной области, Северо-Западный район возделывания культуры (Ленинградская область);
- чернозёмов лесостепной и степной областей, Центрально-Чернозёмный район возделывания культур (Тамбовская область);
- каштановых почв сухостепной области, Поволжский район возделывания культур (Волгоградская область).

Эталон: Зуммер, КЭ (500 г/л) при норме применения 0,4 л/га, 4-кратно.

В Ленинградской области препарат Прегард, КС (500 г/л) испытывался в ООИ «Славянка М» Гатчинского района на сорте Ред Скарлет против фитофтороза. Четырёхкратная обработка растений проводилась в фазы: смыкание рядков; начало цветения; конец цветения; рост ягод и клубней. Расход рабочей жидкости составил 200-400 л/га.

В 2020 году первая обработка против фитофтороза проведена профилактически, вторая - по первым признакам болезни, последующие две - с интервалом 10 дней.

Против фитофтороза на ботве на 7-е сутки после третьей обработки 100%-я эффективность отмечена во всех вариантах с препаратами при развитии болезни в контроле 1,1%. На 10-е и 20-е сутки после четвертой обработки испытываемый препарат при 2-х нормах применения: 91,3-81,8% (0,3 л/га); 94,4-85,5% (0,4 л/га) по эффективности был близок эталону (93,6-84,5%) при развитии болезни в контроле 12,6-22,0%.

Существенная прибавка урожайности по отношению к контролю получена в эталоне (9,8%); этот показатель в варианте с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения составил по 1,3% при урожайности в контроле 61,5 т/га.

По выходу товарной продукции, представленной продовольственной и семенной фракциями, вариант с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 84,0% и 12,0% (0,3 л/га); 85,6% и 11,0% (0,4 л/га) был на уровне эталона (89,5% и 6,4%); в контроле - 78,0% и 17,0%.

На клубнях при уборке и через 2 месяца хранения фитофтороз не был отмечен.

В 2021 году испытания препарата Прегард, КС (500 г/л) были продолжены там же.

Первая обработка против фитофтороза на ботве проведена профилактически, последующие - с интервалом 7 дней.

Против фитофтороза на ботве на 7-е сутки после третьей обработки испытываемый препарат при 2-х нормах применения: 77,8% (0,3 л/га); 81,1 % (0,4 л/га) по эффективности был близок эталону (80,0%) при развитии болезни в контроле 9,0%. На 7-е и 14-е сутки после четвертой обработки выявленная ранее тенденция по эффективности сохранялась: 74,0-69,4% (0,3 л/га); 82,8-74,5% (0,4 л/га); 81,5-73,2% (эталон) при сильном развитии болезни в контроле 40,0-55,6%.

Получена существенная прибавка урожайности по отношению к контролю в варианте с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 17,2% (0,3 л/га); 20,0% (0,4 л/га), превышающая этот показатель в варианте с эталоном (6,2%); в контроле урожайность составила 29,0 т/га.

По выходу товарной продукции, представленной продовольственной и семенной фракциями, вариант с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 69,0% и 24,6% (0,3 л/га); 72,1% и 17,1% (0,4 л/га) был на уровне эталона (79,8% и 19,5%); в контроле - 62,1% и 30,2% соответственно.

На клубнях при уборке и через 2 месяца хранения фитофтороз не отмечен.

В Тамбовской области препарат Прегард, КС (500 г/л) испытывался в ИП Уварова Л.В. Мичуринского района на сорте Чародей против фитофтороза. Обработки были проведены в фазы: смыкание рядков; начало цветения; конец цветения; рост ягод и клубней.

В 2020 году расход рабочей жидкости составил 200-400 л/га.

В связи со слабым развитием фитофтороза три обработки испытываемым препаратом и эталоном проведены профилактически, четвертое опрыскивание - по первым признакам болезни; интервал между обработками составил 10 дней.

Против фитофтороза на ботве на 10-е сутки после третьей обработки, 10-е и 26-е сутки после четвертой обработки испытываемый препарат при 2-х нормах применения: 93,3- 93,8-92,2% (0,3 л/га); 95,0-96,3-93,3% (0,4 л/га) по эффективности был на уровне эталона (96,7-96,3-94,4%) при развитии болезни в контроле 6,0-8,1-9,0%.

Получена существенная прибавка по отношению к контролю в вариантах с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 7,5% (0,3 л/га); 8,1% (0,4 л/га) и эталоном (8,8%) при

урожайности в контроле 16,0 т/га.

По выходу товарной продукции, представленной продовольственной и семенной фракциями, вариант с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 65,0% и 20,5% (0,3 л/га); 66,0% и 20,0% (0,4 л/га) не отличался от эталона (66,3% и 19,7%) и контроля - 61,8% и 21,8%.

По эффективности против фитофтороза на клубнях при уборке и через 2 месяца хранения испытываемый препарат при 2-х нормах применения: 97,0-97,2% (0,3 л/га); 100-97,2% (0,4 л/га) был равноценен эталону (по 100%) при пораженности клубней в контроле 3,3-3,6%.

В 2021 году испытания препарата Прегард, КС (500 г/л) были продолжены там же.

Расход рабочей жидкости составил 400 л/га. Все четыре опрыскивания проведены профилактически.

Против фитофтороза на ботве на 5-е и 20-е сутки после четвертой обработки испытываемый препарат при 2-х нормах применения: 82,4-83,2% (0,3 л/га); 86,5-85,3% (0,4 л/га) по эффективности был на уровне эталона (85,1-84,2%) при развитии болезни в контроле 7,4-9,5%.

Получена существенная прибавка по отношению к контролю в вариантах с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения и эталоном: 7,2% (0,3 л/га); по 7,8% (0,4 л/га и эталон) при урожайности в контроле 16,6 т/га.

По выходу товарной продукции, представленной продовольственной и семенной фракциями, вариант с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 65,8% и 18,8% (0,3 л/га); 66,0% и 18,5% (0,4 л/га) не отличался от эталона (66,2% и 18,2%) и контроля - 62,8% и 20,0%.

По эффективности против фитофтороза на клубнях при уборке и через 2 месяца хранения испытываемый препарат при 2-х нормах применения был близок или равнозначен эталону: 91,2-89,5% (0,3 л/га); по 94,1-92,1% (0,4 л/га и эталон) при пораженности клубней в контроле 3,4-3,8%.

В Волгоградской области препарат Прегард, КС испытывался в коллективном хозяйстве им. В.И. Чапаева Старополтавского района на сорте Ред Фентази против фитофтороза. Четырехкратная обработка растений была проведена в фазы: смыкание рядков; цветение; рост ягод и клубней.

В 2020 году расход рабочей жидкости составил 400 л/га.

В отчетном году фитофтороз появился поздно, в связи с чем все четыре обработки носили профилактический характер.

Против фитофтороза на ботве на 9-е сутки после четвертой обработки испытываемый препарат при 2-х нормах применения: 68,8% (0,3 л/га); 70,8% (0,4 л/га) по эффективности был на уровне эталона (72,9%) при развитии болезни в контроле 4,8%. На 18-е и 28-е сутки после четвертой обработки на фоне снижения эффективности выявленная ранее тенденция сохранялась: 49,0-25,4% (0,3 л/га); 52,1-30,1% (0,4 л/га); 50,0-31,6% (эталон) при развитии болезни в контроле 9,6-19,3%.

По урожайности по отношению к контролю получена существенная прибавка в вариантах с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения и эталоном: 5,1% (0,3 л/га); по 5,3% (0,4

л/га и эталон) при урожайности в контроле 35,6 т/га.

По выходу товарной продукции, представленной продовольственной и семенной фракциями, вариант с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 81,6% и 11,9% (0,3 л/га); 83,0% и 10,2% (0,4 л/га) не отличался от эталона (83,1% и 10,6%) и контроля - 80,6% и 12,2%.

Против фитофтороза на клубнях в период уборки испытываемый препарат при 2-х нормах применения 0,3 и 0,4 л/га (по 37,5%) по эффективности уступал эталону (50,0%) при слабой пораженности клубней в контроле хранения испытываемый препарат при 2-х нормах применения по эффективности был близок или равнозначен эталону: 30,8% (0,3 л/га); по 38,5% (0,4 л/га и эталон) при слабой пораженности клубней в контроле (1,3%).

В 2021 году испытания препарата Прегард, КС были продолжены там же. Расход рабочей жидкости составил 200-400 л/га. Первые две обработки проведены профилактически, последующие - с интервалом 10 дней.

Против фитофтороза на ботве на 10-е сутки после четвертой обработки испытываемый препарат при 2-х нормах применения: 67,2% (0,3 л/га); 73,1% (0,4 л/га) по эффективности был на уровне эталона (71,6%) при развитии болезни в контроле 6,7%. На 20-е и 31-е сутки после четвертой обработки на фоне снижения эффективности выявленная ранее тенденция сохранилась: 46,0-24,6% (0,3 л/га); 54,8-31,3% (0,4 л/га); 53,2-32,7% (эталон) при развитии болезни в контроле 12,4-21,1%.

Получена существенная прибавка по отношению к контролю в вариантах с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения и эталоном: по 4,1% (0,3 л/га и эталон); 4,4% (0,4 л/га) при урожайности в контроле 36,6 т/га.

По выходу товарной продукции, представленной продовольственной и семенной фракциями, вариант с испытываемым препаратом при 2-х нормах применения: 80,7% и 11,6% (0,3 л/га); 82,2% и 10,6% (0,4 л/га) не отличался от эталона (82,0% и 11,2%) и контроля - 79,0% и 12,9%.

Против фитофтороза на клубнях в период уборки наибольшая эффективность была получена в варианте с испытываемым препаратом при максимальной норме применения 0,4 л/га (42,9%); при норме применения 0,3 л/га испытываемый препарат был равнозначен эталону (по 28,6%) при слабой пораженности клубней в контроле (0,7%). Через 2 месяца хранения испытываемый препарат и эталон показали низкую эффективность (13,3-26,7%) при слабой пораженности клубней в контроле (1,5%).

2.12. Фитотоксичность, толерантность защищаемых культур.

При использовании препарата в соответствии с разработанными рекомендациями, как правило, не создается опасности фитотоксичности. Культурные растения проявляют достаточно высокий уровень толерантности к препарату.

2.13. Возможность возникновения резистентности.

при использовании препарата в соответствии с рекомендациями фирмы проблем резистентности не возникает. Благодаря особому механизму действия препарат можно применять

в течение всего вегетационного периода, не опасаясь возникновения устойчивых штаммов патогенов.

2.14. Возможность варьирования культур в севообороте.

Ограничений по севообороту нет.

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

Нет данных.

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

Нет данных.

2.17. Влияние препарата на полезную энтомофауну защищаемого агроценоза.

Негативного действия на полезную энтомофауну защищаемого агроценоза не обнаруживается.

3. Физико-химические свойства.

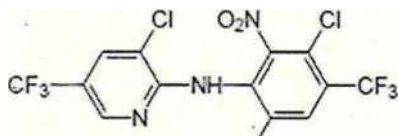
3.1. Физико-химические свойства действующего вещества.

3.1.1. Действующее вещество (по ISO, ШРАС, N CAS).

ISO: Флуазинам

ШРАС: [3-хлор-ЫI-(2-пиридил-5-трифторметил-3-хлор) - а, а, а-трифтор-2,6-динитро-п-толуидин] № CAS: 79622-59-6

3.1.2. Структурная формула (указать оптические изомеры).



ChN

3.1.3. Эмпирическая формула. C₁₃H₄Cl₂F₆N₄O₄

3.1.4. Молекулярная масса.

465,1 г/моль

3.1.5. Агрегатное состояние.

Твердое

3.1.6. Цвет, запах.

Желтоватые кристаллы

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

$7,5 \times 10^3$ Па при 20 °С

3.1.8. Растворимость в воде.

при 20°С $1,06 \times 10^4$ г/л (рН 5)

3.1.9. Растворимость в органических растворителях.

Ацетон - 853 г/л.

Этилацетат - 722 г/л.

Метанол - 192 г/л.

3.1.10. Коэффициент распределения п-октанол/вода.

$\log P_{ow} = 4.03$ при 25 °С

3.1.11. Температура плавления.

117 °С

3.1.12. Температура кипения и замерзания.

Нет данных.

3.1.13. Температура вспышки и воспламенения.

Нет данных.

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

Водный гидролиз:

ДТ50 - 5 сут. при рН 4 и 50 °С;

ДТ50 - 4,5 - 2,7 сут. при рН 7 при 25 °С;

ДТ50 - 3,5-3,9 сут. при рН 9 и при 25 °С;

Водный фотолиз:

ДТ50 - 2,5 дня при рН 5 стерильный раствор (преимущественно до углекислого газа)

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

1,81 г/см³ при 25 °С

3.2. Физико-химические свойства технического продукта.

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

Не менее 97%

Примеси в соответствии с сертификатом поставщика.

3.2.2. Агрегатное состояние.

Твердое (порошок)

3.2.3. Цвет, запах

Желтого цвета с характерным запахом

3.2.4. Температура плавления.

117 °С

3.2.5. Температура вспышки и воспламенения.

Нет данных.

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

1,81 г/см³ при 25°С

3.2.7. Термо- и фотостабильность.

Стабилен.

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

Аналитический метод определения действующего вещества в техническом продукте - метод ВЭЖХ.

3.3. Физико-химические свойства препаративной формы.

3.3.1. Агрегатное состояние.

Жидкое.

3.3.2. Цвет, запах.

Бежевый.

3.3.3. Стабильность водной эмульсии или суспензии.

Не требуется (концентрат суспензии)

3.3.4. pH.

pH 7-9

3.3.5. Содержание влаги (%).

Не требуется (концентрат суспензии)

3.3.6. Вязкость.

1400-1800 мПа*с

3.3.7. Дисперсность.

Нет данных.

3.3.8. Плотность.

1,28 г/см³.

3.3.9. Размер частиц (порошок, гранулы ит.д.).

Не требуется.

3.3.10. Смачиваемость.

Не требуется

3.3.12. Температура кристаллизации, морозостойкость.

Нет данных.

3.3.13. Летучесть.

Низкая

3.3.14. Данные по слеживаемости.

Не требуется.

3.3.15. Коррозионные свойства.

Не проявляет коррозионных свойств.

3.3.16. Качественный и количественный состав примесей.

Примеси, сопутствующие техническим действующим веществам:

3.3.17. Стабильность при хранении.

Препарат может храниться без изменения своих физико-химических свойств в течение 3

лет.

3.4. Состав препарата.

1. Химические препараты.

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

№ п/п	Название	ISO	ИПАС	№ CAS	Содержание
-------	----------	-----	------	-------	------------

1	Флуазинам	Флуазинам	3-хлор-N- (3-хлор-5-трифторметил-2-пиридил) -а, а, а-трифтор-2,6-динитро-п- толуидин	79622-59-6	500
2	Алкилнафталинсульфонат натрия, конденсат формальдегид	-	-	-	Конфиденциальная информация
3	7224-X Смесь полиоксиэтилена алкиловых эфиров	-	-	-	Конфиденциальная информация
4	Этиленгликоль	Этандиол-1,2	Этандиол-1,2	107-21-1	Конфиденциальная информация
5	Катон	-	5-хлор-2-метил-изотиазолин-3-он	26172-55-4	
6	Полидиметилсилоксан	-		63148-62-9	
7	Ксантиновая камедь	-	-	11138-66-2	Конфиденциальная информация
8	Вода	-		7732-18-5	До 1 л

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

Флуазинам - действующее вещество;

Алкилнафталинсульфонат натрия, конденсат формальдегида - диспергатор;

7224-X- смачиватель;

Этиленгликоль - антифриз;

Полидиметилсилоксан - антивспениватель;

Катон - консервант;

Ксантиновая камедь - загуститель;

Вода - растворитель.

4. Описание альтернативных вариантов достижения цели намечаемой хозяйственной деятельности

Защита сельскохозяйственных культур от болезней является важным звеном при возделывании культур и обязательным условием получения высоких урожаев. Снижение урожайности при зараженности культур болезнями, вызываемыми грибами может составлять 25-30%. Использование фунгицидов и бактерицидов является экономически оправданным приемом, так как обеспечивается очевидный защитный эффект при высокой начальной токсичности и длительности действия.

По прогнозам ежегодный рост применения пестицидов в Российской Федерации составляет 7-10% и в ближайшее десятилетие едва ли замедлится. В результате многолетнего применения пестицидов может нарушаться устойчивость агроценозов, что может сказываться на качестве окружающей среды.

При применении пестицидов для защиты растений наряду с необходимостью достижения высокой эффективности предъявляется требование экологической безопасности.

В последнее время большое внимание уделяется использованию биологических средств защиты растений.

Соблюдение экологических и природоохранных норм может быть осуществлено путем полного отказа от применения пестицидов, в том числе Прегард, КС «нулевой вариант», однако это приведет к значительному поражению болезнями и потере урожая культур.

Известно, что естественное плодородие почв (без применения агрохимикатов) и высокая насыщенность агроценозов фитопатогенами не позволяет получить урожай, окупающий затраты на его производство. Поэтому, в условиях современного сельскохозяйственного производства, правильное решение экологических проблем в части применения средств химизации заключается в оптимизации применения доз удобрений и пестицидов, а не в полном отказе от них.

Исследования по биологической эффективности препарата Прегард, КС подтвердили его высокую биологическую эффективность и положительное действие в качестве фунгицида.

В современных условиях, для отдельных хозяйств, применяющих в земледелии интенсивные технологии, полный отказ от применения рассматриваемого пестицида в растениеводстве может привести к потерям урожая сельскохозяйственных культур, что скажется на экономике хозяйства.

Наличие широкого ассортимента препаратов, эффективных против фитофтороза усиливает конкуренцию на рынке, способствует улучшению качества продукции и является сдерживающим фактором для роста цен (является препятствием для образования компаний-монополистов).

5. Токсиколого-гигиеническая характеристика.

5.1. Токсикологическая характеристика действующего вещества (технический продукт).

1. Острая пероральная токсичность. Летальная доза ЛД₅₀ в миллиграммах вещества на килограмм массы тела (далее - мг/кг м.т.).

ЛД₅₀ (Крысы, самцы) - 4500 мг/кг м.т.

ЛД₅₀ (Крысы, самки) - 4100 мг/кг м.т.

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

ЛД₅₀ (Кролики) > 2000 мг/кг

3. Острая ингаляционная токсичность (в условиях динамического воздействия). Летальная концентрация (ЛК₅₀ мг/м³).

ЛК₅₀ >1,1 мг/л (4 часа)

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

Результаты исследований показали, что флуазином оказывал на организм политропное действие, проявляющееся признаками, которые были сходны по характеру у животных в субхроническом и хроническом экспериментах и не зависели от вида животных. Наблюдалось уменьшение потребления корма и прироста массы тела животных, изменение гематологических показателей (снижение в крови содержания гемоглобина и количества эритроцитов), повышение в плазме крови содержания холестерина и фосфолипидов, увеличение относительной массы печени и щитовидной железы. При больших дозах вещества в легких выявлены аденомы, у самцов — также увеличение случаев атрофии канальцев яичек, увеличение гранулем сперматоцелия.

5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

В тестах на кроликах не раздражал кожные покровы, раздражал глаза.

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

Нет данных, не требуется.

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

Мыши 4 недели; дозы: 0, 10, 50, 250 и 3000 ppm (эквивалентно 0; 1,6; 7,9; 39,5 и 455 мг/кг массы тела в сутки). Увеличение массы тела у самцов, получавших 3000 и 250 ppm были значительными в течение первых 10 дней опыта. Статистически значимые более высокие массы печени у самцов и самок при 3000 ppm. Абсолютная и относительная масса почек у самок групп дозирования 250 ppm и 3000 ppm.

NOAEL: 50 ppm или 7,9 мг/кг мт/сутки.

Крысы:

1) 4 недели; уровни доз: 0, 10, 50, 250 и 3000 ppm (эквивалентно 0; 1,26; 5,21; 26,1 и 305,4 мг/кг массы тела в сутки)

Меньшая масса тела и снижение потребления пищи на 3000 и 250 ppm. Более высокая относительная масса печени у самцов и самок, получавших 3000 ppm. Гистопатологические изменения в печени при 3000 и 250 ppm.

NOAEL: 50 ppm или 5,21 мг/кг массы тела/сутки для самцов и самок.

2) 90 дней; уровни доз: 0, 2, 10, 50 и 500 ppm (эквивалентно 0; 0,16; 0,82; 4,1). Увеличение массы печени у мужчин при концентрации 500 и 50 ppm. Данные изменений в печени при микроскопии при 500 ppm.

NOAEL: 50 ppm или 4,1 мг/кг мт/сутки для самцов и самок.

Собаки- 4 недели; уровни доз: 1, 5, 25 и 150 мг/кг м.т./сут. Снижение потребления пищи и массы тела у животных, получавших 150 мг/кг мт/сут. Увеличение массы печени у животных, получавших 25 и 150 мг/кг.

NOAEL: 5 мг/кг массы тела/сутки

3) 90 дней. Уровни доз: 1, 10 и 100 мг/кг/сут мт/сут.

Изменения абсолютной и относительной массы печени и гистопатологические изменения в этом органе.

NOAEL: 10 мг/кг массы тела/сутки

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

Крысы, 21 день. Уровни доз: 10,100 и 1000 мг/кг м.т./день. Микроскопические изменения печени во всех группах. Также наблюдалось легкое токсическое действие на печень при дозе 1000 мг/кг м.т./день. Воздействие на кожу (акантоз и дерматит) наблюдается у всех групп по сравнению с контролем.

NOAEL: <10 мг/кг/день

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

Нет сведений

10. Сенсibiliзирующее действие, иммунотоксичность.

Сенсibiliзирующее действие выявлено в опытах на морских свинках по методу Бюлера.

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

Собаки- 1 год. Уровни доз: 1, 10 и 50 мг/кг м.т./сут. Увеличение массы печени и сопутствующий биохимический анализ крови изменяется при дозе 50 мг/кг мт/сут. Повышенная частота разжиженного содержимого желудочно-кишечного тракта и лимфоидной гиперплазии слизистой оболочки желудка при дозе 50 мг/кг массы тела/сутки и частично у животных при дозе 10 мг/кг массы тела/сутки. Вакуолизация белого вещества головного мозга при дозе 50 мг/кг массы тела в сутки. У самок в группе с высокой дозой также наблюдалась вакуолизация белого вещества в спинном мозге.

NOAEL: 1 мг/кг/день

Крысы: 104 недели, исследование токсичности/канцерогенности. Уровни доз: 0, 1, 10, 100 и 1000 ppm (эквивалентно 0; 0,04; 0,38; 3,82 и 40 мг/кг м.т./сутки для самцов и 0; 0,05; 0,47; 4,87 и 53 мг/кг м.т./сутки для самок).

Нет онкогенных эффектов. Неопухолевые эффекты в некоторых органах при дозах 100 и 1000 ppm. Нет повышенной вакуолизации в белом веществе головного мозга.

NOAEL 0,8 мг/кг в сутки для самцов и 0,47 мг/кг в сутки у самок.

Мыши: Долгосрочная токсичность/Канцерогенность, 104 недели. Уровни дозы: 0, 1000, 3000 и 7000 ppm (эквивалентно 0, 126, 377 и 964 мг/кг мт/сутки для самцов и 0, 162, 453, и 1185 мг/кг массы тела/сутки для самок).

Заболеваемость гепатоцеллюлярными аденомами была повышена в 3000 ppm группе, но не в группе 7000 ppm у самцов. Вакуолизация в головном и шейном отделах спинного мозга наблюдается у всех групп животных у самцов и самок.

Мыши- Долгосрочная токсичность/ Канцерогенность, 104 недели. Уровни доз: 0, 1, 10, 100 и 1000 ppm (эквивалентно 0, 0,12, 1,12, 10,72 и 107 мг/кг мт/сутки для самцов и 0, 0,11, 1,16, 11,72 и 117 мг/кг мт/сутки для самок).

При 1000 ppm увеличивается масса печени, увеличивается макроскопические изменения в печени, микроскопически более высокая частота базофильных или эозинофильных гепатоцитов и более высокая частота гранулематозного гепатита и агрегатов коричневых пигментированных макрофагов в высоких и средних дозах у самцов и самок с высокой дозой. Увеличение вакуолизации белого вещества головного мозга у обоих полов из групп с высокими дозами. Увеличение опухолей клеток печени было в пределах исторических контрольных данные.

NOAEL: 10 ppm, что эквивалентно 1,12 мг/кг мт/сутки. Опухоли клеток печени наблюдались в группе самцов, получавших высокие дозы, но частота оставалась в пределах исторического контрольного периода.

12. Онкогенность.

Долгосрочные исследования токсичности и канцерогенности на мышах и крысах - см. п. 5.1.11. Признаков, свидетельствующих о канцерогенности д.в. не выявлено.

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

Кролики. Уровни доз: 2,4,7 и 12 мг/кг массы тела. Пероральный прием с 6 по 19 день беременности. Немного снижена прибавка массы тела матери с 10-го по 20-й день беременности. Снижение потребления пищи при дозах 7 и 12 мг/кг массы тела в сутки с 13 по 19 день беременности. Макроскопические и микроскопические изменения в легких и печени наблюдались при уровне дозы 12 мг/кг массы тела/сутки. Несколько увеличились случаи аномалий развития плода (аномалии плаценты, некоторые аномалии скелета, в том числе загнутый кончик хвоста, сросшиеся или не полностью окостеневшие кости грудины и аномалии грудной клетки) наблюдались при максимальной дозе.

NOAEL: 4 мг/кг/день для материнской токсичности

7 мг/кг мт/день при токсичности плода

Крысы. Уровни доз: 10, 50 и 250 мг/кг массы тела. Пероральный прием с 6 по 15 день беременности. Снижение среднего потребления пищи с последующим снижением скорости прибавка

массы тела по сравнению с контролем при дозе 250 мг/кг м.т./сут.

Снижение массы плода и плаценты при дозах 250 и 50 мг/кг м.т./сут. и признаки незрелости плода. Увеличение частоты грубых морфологических аномалий плода в группе 250 мг/кг м.т./сут.

NOAEL для воздействия на развитие: 10 мг/кг м.т./день.

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

Крысы, дозы 0,20,100 и 500 ppm

При 500 ppm у крыс: снижение массы тела и прироста массы тела родительских самок F0 и F1 во время созревания и беременности, а также потомства F1 и F2 во время лактации. Снижение потребления пищи было зарегистрировано у самок F0, а также у самцов и самок F1 во время созревания в поколении F1, уровень зачатия и индекс фертильности были немного снижены в группе с 500 ppm. Продолжительность беременности была немного увеличена в группах с высокой и средней дозой. Количество мест имплантации и средний размер приплода к 4-му дню после родов были немного снижены у животных F1 в группе с высокой дозой и незначительно ниже в группе с промежуточной дозой (100 ppm). Относительная масса печени была значительно увеличена у обоих полов в группе с самой высокой дозой, а также у самок в группе с промежуточной и низкой дозой поколения F0, но четкого дозозависимого эффекта не наблюдалось. Самцы поколения F1, получавшие высокие дозы, также показали увеличение относительной массы печени.

Гистопатологически было обнаружено статистически значимое увеличение периацинарных гепатоцитарных жировых изменений у самцов животных F0 и F1, получавших высокие дозы, а также у самцов F1 группы, получавшей 100 ppm.

NOAEL: как для системной токсичности, так и для репродуктивных параметров считается значение 20 ppm, что эквивалентно приблизительно 1,5 мг/кг массы тела/сутки для самцов и 1,7 мг/кг массы тела/сутки для самок.

15. Мутагенность.

Флуазинам был протестирован на генотоксичность в ряде анализов как *in vitro*, так и *in vivo* (тест Эймса, тест на репарацию ДНК, тесты в лимфоцитах мыши и хомяка, *in vivo* микроядерный тест, мыши). Ни в одном из этих исследований не было доказательств генотоксичности.

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

Для препаратов, используемых на кормовых культурах и в животноводстве, данные по экскреции у лактирующих животных (указать путь выведения, накопления во внутренних органах и мышцах, возможность выделяться с молоком, основные метаболиты).

В исследовании метаболизма у крыс было поглощено только 33-40% введенной дозы радиоактивно меченого флуазинама. Большая часть введенной дозы была восстановлена с калом (>89%). Неабсорбированное исходное соединение представляло собой большую часть идентифицированной радиоактивности в кале. Выведение с мочой было незначительным (Однако

общая радиоактивность желчевыводящих путей составляла 25-34% от введенной дозы, что указывает на значительную энтерогепатическую циркуляцию. Анализ хроматограмм показал, что в желчи присутствовало множество метаболитов.

Флуазином практически полностью метаболизируется у крыс путем гидроксилирования с последующим конъюгированием.

Метаболиты АМРА / (4-хлор-2Н-[3-хлор-5- (трифторметил)-2-пиридил]-3-нитро-5- (трифторметил)- 1,2-бензолдиамин) /, ДАРА / (3-хлоро-2-(2,6-диамино-3-хлор-альфа,альфа,альфа - трифторметил) пиридин), и некоторые связанные конъюгаты и продукты гидролиза были выделены, идентифицированы и охарактеризованы с мочой, калом и желчью у крыс, получавших радиоактивно меченый флуазином.

Флуазином почти полностью метаболизируется путем гидроксилирования с последующим конъюгированием. Количественной половой разницы не наблюдалось.

17. Стойкость и метаболизм в объектах окружающей среды, в том числе в сельскохозяйственных растениях (Т50 и Т90)

Флуазином будет разлагаться в атмосфере в результате реакции с фотохимически образованными гидроксильными радикалами; период полураспада для этой реакции в воздухе оценивается в 240 дней.

Ожидается, что вещество подвергнется прямому фотолизу на основе измеренного периода полураспада фотолиза в водной среде, составляющего 2,5 дня.

При попадании в почву флуазином будет обладать незначительной или низкой подвижностью на основе измеренных значений Кос в диапазоне от 1705 до 2316. Испарение с поверхности влажной почвы будет важным процессом, основанным на расчетной константе закона Генри $2,5 \cdot 10^4$ атм- куб. м/моль. Адсорбция в почве уменьшит испарение. Не ожидается, что флуазином будет испаряться с поверхности сухой почвы с учетом давления паров вещества. Периоды полураспада для биodeградации в аэробных условиях в почве варьируются от 9 до 49 дней. Период полураспада для биodeградации в анаэробных условиях в почве составляет от 4,5 до 32 дней.

При попадании в воду флуазином адсорбируется на взвешенных твердых веществах и осадке на основе измеренных значений Кос. Сообщалось, что измеренные периоды полураспада флуазинома в аэробных и анаэробных условиях в воде составляют менее или равны 8 часам. Испарение с поверхности воды ожидается, что основано на расчетной константе закона Генри этого соединения. Однако, испарение с поверхности воды будет уменьшаться за счет адсорбции на взвешенных твердых веществах и донных отложениях. Расчетный период полураспада испарения из модельного пруда составляет 120 дней, если учитывать адсорбцию. рКа вещества составляет 7,34, что указывает на то, что это соединение частично будет существовать в катионной форме в окружающей среде, и катионы, как правило, сильнее адсорбируются на органическом углероде и глине, чем их нейтральные аналоги. Измеренные значения BCF от 348 до 1850 свидетельствуют о том, что биоконцентрация в водных организмах высока или очень высока. Период полураспада в процессе гидролиза в окружающей среде 42 дня при рН 7 и 6 дней при рН 9. Основным продуктом гидролиза является 5-хлор-6-(3-хлор-альфа, альфа, альфа-трифтор-2,6-

динитро-п-толуидино)никотиновая кислота.

18. Лимитирующий показатель вредного действия.

СанПиН 1.2.3685-21

Общетоксическое действие.

19. Допустимая суточная доза (далее — ДСД).

СанПиН 1.2.3685-21

Допустимая суточная доза для человека - 0,004 мг/кг м.т.

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

ДСД - 0,004 мг/кг

ОДК в почве - 0,1 мг/кг

ПДК в воде водоемов* - 0,001 мг/дм³ (общ.)

ПДК в воздухе рабочей зоны - 0,3 мг/м³ (а)

ОБУВ в атмосферном воздухе - 0,001 мг/м³

МДУ картофель - 0,025 мг/кг

* - в воде водных объектов хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования

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

- МУК 4.1.1814-03 от 01.04.2004. Методические указания по определению остаточных количеств флуазинама в воде, почве, картофеле газохроматографическим методом. Пределы обнаружения: вода - 0,001 мг/дм³, почва - 0,02 мг/кг, клубни картофеля - 0,025 мг/кг.

- МУК 4.1.1825-03 от 04.01.2004. Методические указания по измерению концентраций флуазинама в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии. Предел обнаружения: 0,05 мг/дм³ при отборе 10 дм³ воздуха. Метод может быть использован для контроля атмосферного воздуха: предел обнаружения: 0,0008 мг/дм³ при отборе 125 дм³ воздуха.

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

Нет данных.

5.2. Токсикологическая характеристика препаративной формы.

1. Острая пероральная токсичность (крысы) - ЛД50 крысы (мг/кг м.т.).

ЛД50 (Крысы) - 5000 мг/кг м.т.

Смертности не наблюдалось при дозе 2000 мг/кг м.т.

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

ЛД50 (Крысы) - 2000 мг/кг м.т.

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

ЛК50 (Крысы) - 5237 мг/м³

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

Не достигнуты.

5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

В опытах препарат не раздражал кожу и глаза, вызывал очень слабое покраснение роговицы 0,33 балла (период наблюдения 24,48,72 часа).

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

Не требуется. Производство препарата на территории РФ не планируется.

7. Сенсibiliзирующее действие.

Препарат обладает сенсibiliзирующим действием. Категория 1 подкатегория 1В в соответствии с GHS 2015

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

Катон - (сокращения: СМІТ, СМІ, МСІ) — консервант для использования в косметических изделиях и средствах личной гигиены. Часто используется в смеси с метилизотиазолиноном (МІТ), такая смесь (СМІТ/МІТ) известна также под коммерческим названием Kathon CG. Поставляется в виде водного раствора, готового к внесению в состав косметического средства. Kathon CG имеет низкую токсичность при рекомендуемых для использования концентрациях и соответствует экологическим требованиям. Максимальная рекомендуемая концентрация составляет 0,1 % по весу продукта в смываемых продуктах. Является слабым агентом раздражения кожи, в некоторых случаях вызывает дерматиты. Еврокомиссия с 2015 года запретила смесь метилхлоризотиазолинона (и) метилизотиазолинона (МСІ / МІ) в несмываемых (leave-on) продуктах, таких как косметические кремы. Эта мера направлена на снижение риска возникновения кожной аллергии и ее частоту. Консервант по-прежнему можно использовать в средствах для смываемых продуктов (leave-off), таких как шампуни и гели для душа, при максимальной концентрации 0,0015% смеси в соотношении 3: 1 МСІ / МІ, что эквивалентно концентрации 0,1 % для Kathon CG (European Commission Tightens Permitted Limit for MIT in Cosmetics | SGS);

Этиленгликоль - обладает наркотическим действием. При попадании внутрь может вызвать хроническое отравление с поражением жизненно важных органов (действует на сосуды, почки, нервную систему). Этиленгликоль может проникать через кожные покровы. Предельно допустимая концентрация (ПДК) этиленгликоля в воздухе рабочей зоны 5 мг/м. Этиленгликоль относится к третьему классу опасности (ГОСТ 12.1.005-88). Из-за низкой упругости паров

этиленгликоль не представляет опасности острых отравлений при вдыхании.

Ксантиновая камедь - полисахарид. Согласно обзору безопасности, проведенному в 2017 году научной комиссией Европейского агентства по безопасности пищевых продуктов (EFSA), ксантановая камедь (европейская пищевая добавка E 415) интенсивно переваривается во время кишечной ферментации и не вызывает побочных эффектов даже при больших количествах потребления. Панель EFSA не обнаружила опасений по поводу генотоксичности в результате длительного потребления. EFSA пришло к выводу, что при употреблении ксантановой камеди в качестве пищевой добавки.

Полидиметилсилоксан - полимер. Используется в производстве бытовой химии, косметических средств, фармакологии и медицине; это ключевой компонент "кинетического песка" (для детей), зарегистрирован как пищевая добавка E900.

6. Гигиеническая оценка производства и применения пестицидов.

6.1. Гигиеническая оценка реальной опасности (риска) воздействия пестицидов на население (оценка опасности для населения пищевых продуктов, полученных при применении пестицида; наличие остаточных количеств действующего вещества пестицида в исследуемых объектах изучается при максимально рекомендуемых нормах расхода и кратности обработок препаратом за 2 сезона в различных почвенно-климатических зонах).

Регистрантом представлены данные по изучению динамики содержания остаточных количеств флуазинама в картофеле за 2 сезона (2020, 2021 гг.) при четырехкратной обработке препаратом Прегард, КС (500 г/л) с нормой расхода 0,4 л/га в 3-х почвенно-климатических зонах России (Ленинградской, Тамбовской и Волгоградской областях).

При испытании препарата Прегард, КС (500 г/л) на картофеле в день последней обработки остаточные количества флуазинама обнаружены в ботве на уровне 2,85- 18,7 мг/кг. В клубнях картофеля флуазинам не обнаружен ни в день последней обработки, ни на 3, 5, 7 и 10 (урожай) дни.

2. Для пестицидов, используемых для предпосевной обработки семян, до посева, сразу после посева, до цветения (плодово-ягодной культуры), по вегетирующим растениям (если последняя обработка проводится более чем за шестьдесят дней до уборки), остаточные количества действующих веществ препаратов определяют только в элементах урожая культуры.

См. п. 6

3. Для пестицидов, рекомендуемых к применению на кормовых культурах или культурах, зеленая масса которых может быть использована непосредственно на корм скоту, овощных и зеленных культурах открытого и закрытого грунта (сбор которых производится неоднократно за сезон) с целью установления сроков ожидания, обязательно изучение динамики разложения действующих веществ в зависимости от срока последней обработки.

Не требуется.

4. Для пестицидов, применяемых на маточниках, семенниках, в питомниках, на лекарственных, эфиромасличных культурах, сырье которых идет на получение индивидуальных веществ, на лекарственных и эфиромасличных культурах, которые убираются через год после обработки, декоративных культурах, изучение остаточных количеств действующих веществ препарата не требуется.

Не требуется.

5. Для пестицидов, применяемых на землях несельскохозяйственного пользования (в лесном хозяйстве, полосах отчуждения железных и шоссейных дорог и иных участках) с целью обоснования сроков безопасного выхода населения на обработанные площади, необходимо изучение остаточных количеств действующих веществ препаратов в урожае дикорастущей продукции (грибы, ягоды и иная продукция).

Не требуется.

6. Исследования по определению органолептических свойств и пищевой ценности

сельскохозяйственной продукции растительного происхождения, выращенной при применении пестицидов, осуществляются по одному из представителей групп продукции (плодовые, ягодные, виноград, бахчевые, овощи, картофель), имеющему наибольшую пестицидную нагрузку (норма расхода, кратность обработки) и непосредственно употребляемому в пищу. В продуктах переработки (растительное масло, соки) указанные исследования проводятся при наличии остаточных количеств действующих веществ пестицидов в перерабатываемом сырье (семена, плоды, ягоды).

Данные будут представлены после проведения регистрационных испытаний.

7. Оценка опасности (риска) пестицида при поступлении с водой.

Факультетом почвоведения МГУ им. М.В. Ломоносова проведена оценка воздействия препарата Прегард, КС (500 г/л) на окружающую среду.

Прогноз поведения флуазинама в почвах трех почвенно-климатических зон РФ показал, что при применении препарата Прегард, КС (500 г/л) возможна аккумуляция вещества. Результаты моделирования также показали, что д.в. не мигрирует за пределы пахотного слоя почв в значимых количествах. Риск загрязнения грунтовых вод флуазинамом при применении препарата Прегард, КС (500 г/л) оценивается как низкий. Максимальная прогнозируемая концентрация флуазинама в поверхностных водах не превышает 2,23 мкг/л, а уже через 50 дней снижается до следовых количеств.

Содержание вещества в донных отложениях прогнозируется на уровне 361 мкг/кг, снижаясь через 100 дней практически до 0 мкг/кг.

Уточненный прогноз поведения флуазинама с помощью комплекса математических моделей более высокого уровня (SWASH, Step 3) показал, что максимальная концентрация вещества не превышает 0,033 мкг/л, что ниже предела обнаружения. Таким образом, при применении препарата Прегард, КС (500 г/л) в условиях Российской Федерации загрязнение поверхностных водоемов флуазинамом практически исключено.

Согласно заключению факультета почвоведения МГУ применение фунгицида Прегард, КС (500 г/л флуазинама) в соответствии с регламентом и предложенными ограничениями применения связано с низкими экологическими рисками, и он может быть рекомендован для регистрации в Российской Федерации сроком на 10 лет.

8. Оценка опасности для населения загрязнения атмосферного воздуха осуществляется, как правило, одновременно с проведением исследований, по гигиенической оценке, условий труда при применении пестицидов с учетом максимальных норм расхода. При этом устанавливаются величины сноса действующих веществ препаратов за пределы санитарнозащитных зон и зон санитарного разрыва.

В соответствии с данными по стандартной оценке детерминированного экологического риска пестицида, применение препарата Прегард, КС (500 г/л) связано с низким уровнем рисков загрязнения природных сред (почв, грунтовых вод, поверхностных водоемов и атмосферного воздуха).

ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана изучены условия применения препарата Прегард, КС (500 г/л), д. в.

флуазинам, на полевых культурах (паровое поле) с нормой расхода препарата 0,4 л/га, а также при проведении механизированных работ.

В воздухе в пределах санитарного разрыва и в седиментационных пробах (оседание на чашки Петри) на расстоянии 300 м от участка обработки с подветренной стороны действующее вещество не обнаружено.

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

При применении препарата Прегард, КС (500 г/л) на картофеле суммарное поступление пестицида в организм человека с продуктами питания (с учетом суточного потребления картофеля - 470 г/сутки), атмосферным воздухом и водой может составить 14,6% (0,035 мг) от допустимого суточного количества д.в. 0,24 мг (при ДСД - 0,004 мг/кг), что не противоречит принципу комплексного гигиенического нормирования пестицидов в объектах окружающей среды и продуктах питания.

6.2. Гигиеническая оценка условий труда работающих при применении препаратов.

ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана проведена оценка риска для работающих и населения при применении препарата Прегард, КС (500 г/л), д. в. флуазинам, на полевых культурах (паровое поле) с нормой расхода препарата 0,4 л/га, а также при проведении механизированных работ.

Среднее содержание действующего вещества в воздухе рабочей зоны оператора (Icp), с учетом $\frac{1}{2}$ предела обнаружения д. в. для проб со значением «н/о», составило 0,014 мг/м³.

Коэффициент безопасности при ингаляционном воздействии (КБинг) флуазинама равен 0,0467.

Среднее содержание действующего вещества на коже оператора (Дер), с учетом $\frac{1}{2}$ предела обнаружения д. в. и площади смываемой поверхности кожи, составило 0,00000019 мг/см².

Коэффициент безопасности для оператора при дермальном воздействии (КБд) флуазинама равен 0,0089.

Коэффициент безопасности для оператора при комплексном (ингаляционном и дермальном) поступлении (КБсумм) флуазинама по экспозиции (КБсумм) равен 0,0556, при допустимом ≤ 1 .

Поглощенная экспозиционная доза (Дп) флуазинама составила 0,00191 мг/кг.

Величина ДСУЭО флуазинама определена на уровне 0,014 мг/кг (NOELch - 0,43 мг/кг, Кз = 30 в связи с аллергенностью д.в. - 3А класс опасности).

Коэффициент безопасности по поглощенной дозе (КБп) флуазинама равен 0,1333, при допустимом ≤ 1 .

Сделан вывод, что условия труда при применении препарата Прегард, КС (500 г/л) для обработки полевых культур при данной технологии, соблюдении регламентов и мер безопасности соответствуют гигиеническим требованиям.

В воздухе в пределах санитарного разрыва и в седиментационных пробах (оседание на чашки Петри) на расстоянии 300 м от участка обработки с подветренной стороны действующее вещество не обнаружено.

При проведении механизированных работ суммарный риск воздействия флуазинама по экспозиции (КБсумм) равен 0,0407, при допустимом ≤ 1 .

Поглощенная экспозиционная доза (Дп) флуазинама составила 0,00181 мг/кг.

Коэффициент безопасности по поглощенной дозе (КБп) равен 0,126, при допустимом ≤ 1 .

Обоснован срок безопасного выхода людей на обработанные препаратом площади для проведения механизированных работ - 3 дня.

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

Не производится на территории Российской Федерации.

7. Экологическая характеристика пестицида.

7.1. Экологическая характеристика действующего вещества.

Химические вещества

Поведение в окружающей среде

Поведение в почве

Пути и скорость разложения

Пути разложения

Минерализация не играет значимой роли в процессе разложения флуазинама. Значительная часть остатков флуазинама входит в структуру органического вещества почвы.

При разложении флуазинама в почве в аэробных условиях образуется один метаболит в экологически значимых количествах (> 10%) - НУРА. Поэтому остальные данные по поведению в почве приведены как для флуазинама, так и для его метаболита.

Скорость разложения

Опыты по разложению флуазинама проведены в стандартных лабораторных условиях по международно-принятой методике. Диапазон свойств почв соответствует большинству сельскохозяйственных почв Российской Федерации. По классификации стойкости пестицидов в почве флуазинам и его метаболит НУРА относятся к очень стойким действующим веществам пестицидов. В полевых условиях Западной Европы флуазинам проявил себя в среднем как малостойкое вещество.

Адсорбция и десорбция

Опыты по сорбции-десорбции флуазинама проведены в стандартных лабораторных условиях по международно-принятой методике. Диапазон свойств почв соответствует большинству сельскохозяйственных почв Российской Федерации. Флуазинам прочно сорбируется почвой и по классификации подвижности пестицидов в почве относится к неподвижным действующим веществам пестицидов. Метаболит НУРА относится к малоподвижным в почве веществам.

Подвижность в почве

Флуазинам практически не мигрирует по профилю почвы.

Вода и воздух

Пути и скорость разложения в воде

В условиях лабораторных опытов флуазинам является гидролитически и фотолитически малостойким веществом. В условиях, приближенных к естественным (система вода/донный осадок), флуазинам разлагается достаточно быстро и характеризуется как малостойкое вещество.

Пути и скорость разложения в воздухе

Флуазинам достаточно быстро разлагается в воздухе за счет фотохимической окислительной деградации. Учитывая низкие значения давления насыщенных паров ($7,5 \times 10^{-3}$ Па) и константы Генри ($25,9 \text{ Па} \times \text{м}^3 \times \text{моль}^{-1}$), загрязнение атмосферы флуазинамом практически исключено.

Методики определения остаточных количеств в почве, воде и воздухе

Среда	Показатели	Источник данных
-------	------------	-----------------

Почва	ГЖХ. Предел обнаружения: 0,02 мг/кг.	МУК 4.1.1814-03
Вода	ГЖХ. Предел обнаружения: 0,001 мг/л.	МУК 4.1.1814-03
Воздух	ВЭЖХ. Предел обнаружения: 0,1 мг/м ³ .	МУК 4.1.1825-03

Данные мониторинга

Нет данных. В Российской Федерации флуазинам не включен в перечень пестицидов, подлежащих государственному экологическому мониторингу.

Экотоксикология

Млекопитающие

Флуазинам слаботоксичен (5 класс опасности) для млекопитающих.

Птицы

Флуазинам слаботоксичен (3 класс опасности) по острой токсичности и практически не токсичен (опасность не классифицируется) по диетарной токсичности для птиц.

Водные организмы

Рыбы

Флуазинам чрезвычайно токсичен (1 класс опасности) для рыб. Способность к биоаккумуляции - высокая.

Зоопланктон (*Daphnia magna*)

Флуазинам чрезвычайно токсичен (1 класс опасности) для зоопланктона.

Водоросли

Флуазинам чрезвычайно токсичен (1 класс опасности) для водорослей.

Высшие водные растения

Флуазинам вреден (3 класс опасности) для высших водных растений.

Медоносные пчелы (другие полезные насекомые)

Флуазинам практически не токсичен (опасность не классифицируется) для медоносных пчел.

Дождевые черви (другие нецелевые почвенные макроорганизмы)

Флуазинам слаботоксичен (3 класс опасности) для дождевых червей.

Почвенные микроорганизмы

При соблюдении регламента применения препарата Прегард, КС значимого воздействия флуазинама (> 25%) на почвенную микробиоту не выявлено.

Другие нецелевые организмы флоры и фауны

При соблюдении регламента применения препарата Прегард, КС флуазинам не оказывает значимого воздействия на сельскохозяйственные растения и полезную энтомофауну. Флуазинам чрезвычайно токсичен для бентосных организмов.

Влияние на биологические методы очистки вод

Влияние флуазинама на процессы биологической очистки воды практически исключено.

7.2. Экологическая характеристика препаративной формы.

Поведение в окружающей среде

Поведение в почве

Оценка уровня концентраций действующего вещества (д.в.) и его миграции в почве

Прогноз поведения флуазинама в почвах трех почвенно-климатических зон РФ показал, что максимальное содержание вещества после применения препарата Прегард, КС не превышает 325 мкг/кг. Через год в почве остатки флуазинама обнаруживаются в количествах 47-57% от внесенного количества вещества. При применении препарата на одном и том же поле в течение десяти лет подряд содержание вещества через 5-6 лет достигает равновесных значений и находится на уровне 584-720 мкг/кг. За пределы пахотного горизонта флуазинам не мигрирует.

Полевые/лизиметрические опыты: динамика исчезновения д.в., миграция и возможность аккумуляции

Прогноз поведения флуазинама в почвах трех почвенно-климатических зон РФ показал, что при применении препарата Прегард, КС возможна аккумуляция вещества.

Результаты моделирования также показали, что д.в. не мигрирует за пределы пахотного слоя почв в значимых количествах.

Поведение в воде

Оценка уровней концентраций д.в. и метаболитов в грунтовых водах

Риск загрязнения грунтовых вод флуазинамом при применении препарата Прегард, КС оценивается как низкий. Вещества не прогнозируются в стоке из почв в значимых количествах.

Оценка уровней концентраций д.в. в поверхностных водах

Максимальная прогнозируемая концентрация флуазинама в поверхностных водах не превышает 2,23 мкг/л. а уже через 50 дней снижается до следовых количеств. Содержание вещества в донных отложениях прогнозируется на уровне 361 мкг/кг, снижаясь через 100 дней практически до 0 мкг/кг.

Уточненный прогноз поведения флуазинама с помощью комплекса математических моделей более высокого уровня (SWASH, Step 3) показал, что максимальная концентрация вещества не превышает 0,033 мкг/л, что ниже предела обнаружения. Таким образом, при применении препарата Прегард, КС в условиях Российской Федерации загрязнение поверхностных водоемов флуазинамом практически исключено.

Поведение в воздухе

В связи с низкой летучестью д.в., риск загрязнения атмосферного воздуха флуазинамом при применении препарата Прегард, КС практически отсутствует. За год с поверхности почвы испаряться лишь незначительные количества флуазинама.

Экотоксикология

Наземные позвоночные

Млекопитающие

Препарат Прегард, КС практически не токсичен для млекопитающих (опасность не классифицируется).

Птицы

Препарат Прегард, КС практически не токсичен {опасность не классифицируется} для птиц.

Оценка риска опосредованного токсического воздействия действующего вещества препарата Прегард, КС.

Применение препарата Прегард, КС связано с низким риском воздействия на птиц и млекопитающих как в краткосрочном, так и в долгосрочном периоде ($TER > 10$ для острой токсичности и $TER > 5$ для хронической/репродуктивной токсичности). Риск опосредованного отравления птиц и млекопитающих через пищевую цепочку (дождевые черви, рыбы), вызванного токсическим воздействием флуазинама, как вещества, обладающего способностью к биоаккумуляции, оценивается как низкий.

Водные организмы

Рыбы

Препарат Прегард, КС чрезвычайно токсичен для рыб (1 класс опасности).

Применение препарата Прегард, КС в условиях Российской Федерации сопряжено с низким риском для всех тестовых видов гидробионтов (значение показателя риска R больше триггерного значения 100 для острой токсичности и 10 - для хронической (долгосрочной) токсичности).

Медоносные пчелы

Препарат Прегард, КС практически не токсичен для медоносных пчел (5 класс опасности - малоопасный).

Оценка риска применения препарата Прегард, КС для медоносных пчел проведена, исходя из максимальной дозы его внесения (в пересчете на д.в.) и токсичности действующих веществ для пчел.

Применение препарата Прегард, КС сопряжено с низким риском для медоносных пчел, так как значения показателей риска по оральной токсичности ниже триггерного значения, равного 25.

Дождевые черви

Сравнение показателей острой и хронической токсичности действующих веществ и их содержания в почве показало низкий уровень риска применения препарата Прегард, КС по острой токсичности ($R > 10$). Риск воздействия препарата на репродуктивную способность червей остается неопределенным, т.к. $R < 5$ для хронической токсичности.

В Западной Европе были проведены полевые исследования по оценке воздействия флуазинама, применяемого в дозе 200 г/га десятикратно с интервалом 7 сут. Значимого воздействия флуазинама на популяцию и общую биомассу не выявлено. Учитывая, что суммарная доза внесения флуазинама в почву в составе препарата Прегард, КС составляет 800 г д.в./га, что ниже суммарной дозы внесения флуазинама в полевых исследованиях (2000 г д.в./га), риск воздействия препарата Прегард, КС на дождевых червей в долгосрочном периоде оценивается как низкий.

Почвенные микроорганизмы

Препарат Прегард, КС не оказывает значимого (>25%) воздействия на почвенную микрофлору. Применение препарата сопряжено с низким риском для данной группы организмов.