



Международный кодекс поведения в области распределения и использования пестицидов

Руководство по регистрации пестицидов



АПРЕЛЬ 2010 ГОДА

Межорганизационная программа по безопасному обращению с химическими веществами (МПБОХВ/ИОМС) была создана в 1995 году по рекомендации Конференции ООН по окружающей среде и развитию 1992 года в целях укрепления сотрудничества и усиления международной координации в области химической безопасности. В число участвующих организаций входят Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций (ФАО), Международная организация труда (МОТ), Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР), Программа ООН по окружающей среде (ЮНЕП), Организация Объединенных Наций по промышленному развитию (ЮНИДО), Институт ООН по обучению и исследованиям (ЮНИТАР) и Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Всемирный банк и Программа развития Организации Объединенных Наций (ПРООН) являются наблюдателями. Цель МПБОХВ заключается в содействии координации политики и мероприятий, осуществляемых совместно или по отдельности, для достижения рационального регулирования химических веществ по отношению к здоровью человека и окружающей среде.

Настоящая публикация была разработана в контексте МПБОХВ. Ее содержание не обязательно отражает взгляды или провозглашенную политику отдельных организаций-участниц МПБОХВ.

Использованные обозначения и изложенный в настоящей публикации материал не означают выражения какого-либо мнения со стороны Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) или Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) относительно правового статуса стран, территорий, городов или районов и их органов власти, или относительно делимитации их границ. Упоминание конкретных компаний или продуктов определенных производителей, независимо от наличия патента, не подразумевает, что ФАО и ВОЗ одобрили или рекомендовали их, отдавая им предпочтение перед другими подобными производителями и продуктами, не упомянутыми в настоящем документе. Опубликованный материал распространяется без каких-либо явно выраженных или подразумеваемых гарантий. Ответственность за толкование и использование материалов возлагается на пользователей. ФАО и ВОЗ не несут ответственности за ущерб, связанный с использованием материала, ни при каких обстоятельствах. Мнения, выраженные в настоящем материале, принадлежат авторам и не обязательно отражают точку зрения ФАО или ВОЗ.

E-ISBN 978-92-5-106828-1 (PDF)

Все права защищены. ФАО и ВОЗ рекомендуют воспроизведение и распространение материала, содержащегося в настоящем информационном продукте. Воспроизведение и распространение материала для некоммерческих целей разрешается бесплатно по требованию, при условии указания полного названия источника. Воспроизведение или распространение материала для перепродажи или других коммерческих целей, включая цели образования, запрещается без предварительного письменного согласия владельцев авторских прав, а также возможно взыскание комиссии. Заявки для получения подобного согласия и все другие запросы относительно прав и лицензий следует направлять на адрес электронной почты copyright@fao.org или по адресу: The Chief, Publishing Policy and Support Branch, Office of Knowledge Exchange, Research and Extension, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy.

Настоящий документ первоначально был опубликован Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН (ФАО) и Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) на английском языке под названием «Guidelines for the Registration of Pesticides». Данный перевод на русский язык был организован ФАО. В случае расхождений текст, составленный на языке оригинала, будет определяющим.

Содержание

СОКРАЩЕНИЯ.....	5
ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	6
1. ВВЕДЕНИЕ.....	8
2. РЕГИСТРАЦИЯ ПЕСТИЦИДОВ.....	10
2.1 СФЕРА ПРИМЕНЕНИЯ РУКОВОДСТВА.....	10
2.2 ЦЕЛЬ РЕГИСТРАЦИИ.....	10
2.3 ОБЯЗАННОСТИ.....	10
3. ПРИНЦИПЫ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ.....	14
4. СХЕМА ПРОЦЕССА РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ.....	17
4.1 ПРОЦЕСС РЕГИСТРАЦИИ.....	17
4.1.1 Подготовка и представление досье заявителем.....	17
4.1.2 Начальные административные действия ответственного органа.....	18
4.1.3 Проверка полноты данных.....	18
4.1.5 Подготовка резюме и заключений.....	19
4.1.6 Управление рисками и решение о регистрации.....	19
4.1.7 Публикация и распространение решения о регистрации.....	20
4.1.8 Расширение информации о препарате, предоставляемой потребителю.....	20
4.2 ПОСТ-РЕГИСТРАЦИОННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ И МЕРОПРИЯТИЯ.....	20
4.2.1 Архивирование.....	20
4.2.2 Пост-регистрационный мониторинг и оценка.....	21
4.2.3 Перерегистрация и внеплановые проверки.....	21
4.2.4 Административные процедуры для внесения незначительных изменений.....	22
4.2.5 Административные процедуры для внесения существенных изменений.....	22
4.2.6 Процедура обжалования.....	22
4.2.7 Судебный спор.....	23
4.2.8 Уведомление Роттердамской конвенции.....	23
4.3 ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ РАЗРЕШЕНИЯ.....	23
4.4 УСКОРЕННАЯ ПРОЦЕДУРА РЕГИСТРАЦИИ И ПЕСТИЦИДЫ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ЭКСТРЕННЫХ СИТУАЦИЯХ.....	24
4.4.1 Ускоренная процедура регистрации для продуктов с низким/ сниженным уровнем риска.....	24
4.4.2 Процедуры использования пестицидов в экстренных ситуациях.....	24
4.5 АННУЛИРОВАНИЕ РЕГИСТРАЦИИ.....	25
5. ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ И РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ.....	25
5.1 КАЧЕСТВО ДАННЫХ.....	26
5.2 ОБЩАЯ КОНЦЕПЦИЯ ТРЕБОВАНИЙ К ДАННЫМ.....	26
5.3 МНОГОУРОВНЕВЫЙ ПОДХОД К ТРЕБОВАНИЯМ К ДАННЫМ.....	27
5.4 СПЕЦИФИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ДАННЫМ В КОНКРЕТНЫХ СТРАНАХ.....	27
5.5 ЗАЩИТА ДАННЫХ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ.....	28
6. ОЦЕНКА РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ (АНАЛИЗ ДАННЫХ).....	29
6.1 ОЦЕНКА ПРЕДСТАВЛЕННОГО РЕГИСТРАЦИОННОГО ДОСЬЕ.....	29
6.2 ЗАПРОС И ОЦЕНКА ДОПОЛНИТЕЛЬНЫХ ДАННЫХ.....	30
6.3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СУЩЕСТВУЮЩИХ ОЦЕНОК АНАЛОГИЧНОГО ДЕЙСТВУЮЩЕГО ВЕЩЕСТВА И/ИЛИ ПРОДУКТА.....	30
7. ПРИНЯТИЕ РЕШЕНИЙ.....	31
7.1 АНАЛИЗ СООТНОШЕНИЯ МЕЖДУ РИСКОМ И ВЫГОДАМИ.....	31

7.2	ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ	31
7.3	ОЦЕНКА КАЧЕСТВА.....	32
7.4	ОЦЕНКА ОСТАТОЧНЫХ КОЛИЧЕСТВ	32
7.5	ОЦЕНКА ОПАСНОСТИ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	32
7.6	ОЦЕНКА РИСКОВ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ ЧЕЛОВЕКА И ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	33
7.7	КЛАССИФИКАЦИЯ ПЕСТИЦИДОВ	33
7.8	УПРАВЛЕНИЯ РЕЗИСТЕНТНОСТЬЮ.....	34
7.9	МАРКИРОВКА ПЕСТИЦИДОВ	34
7.10	УПАКОВКА ПЕСТИЦИДОВ	34
8.	СПЕЦИАЛЬНЫЕ ВОПРОСЫ	35
8.1	СМЕСИ ПЕСТИЦИДОВ.....	35
8.2	НАПОЛНИТЕЛИ	35
8.3	УСТАНОВЛЕНИЕ ЭКВИВАЛЕНТНОСТИ.....	35
8.4	НЕОСНОВНЫЕ ВИДЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	36
8.5	СПИСКИ ЗАПРЕЩЕННЫХ ИЛИ СТРОГО ОГРАНИЧЕННЫХ ПЕСТИЦИДОВ.....	36
8.6	МИКРОБНЫЕ СРЕДСТВА БОРЬБЫ С ВРЕДИТЕЛЯМИ, ХИМИЧЕСКИЕ СИГНАЛЬНЫЕ ВЕЩЕСТВА, РЕГУЛЯТОРЫ РАЗВИТИЯ НАСЕКОМЫХ, ФЕРОМОНЫ И РАСТИТЕЛЬНЫЕ ЭКСТРАКТЫ	37
8.7	СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА РИСКА.....	37
8.8	ПРИНЦИП ЗАМЕЩЕНИЯ.....	37
9.	ИНСТИТУЦИОНАЛИЗАЦИЯ И АДМИНИСТРАТИВНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ	38
9.1	ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО	38
9.2	ВИДЫ ОРГАНОВ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ	38
9.2.1	<i>Национальные схемы регистрации</i>	38
9.2.2	<i>Региональное сотрудничество и схемы регистрации.....</i>	39
9.3	СТРУКТУРА СОВЕТА ПО ПЕСТИЦИДАМ И ОТВЕТСТВЕННОГО ОРГАНА	40
9.4	ИНФРАСТРУКТУРА И ОБОРУДОВАНИЕ	41
10.	КООРДИНАЦИЯ И СОТРУДНИЧЕСТВО.....	41
10.1	НА НАЦИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ	41
10.1.1	<i>Правительства.....</i>	41
10.1.2	<i>Университеты и научно-исследовательские учреждения</i>	42
10.1.3	<i>Регулируемое сообщество</i>	42
10.1.4	<i>Гражданское общество.....</i>	43
10.2	НА РЕГИОНАЛЬНОМ И/ИЛИ МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЯХ	43
11.	РЕЕСТР ПЕСТИЦИДОВ.....	44
12.	ПОЭТАПНАЯ РАЗРАБОТКА СХЕМЫ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ.....	44
13.	ФИНАНСИРОВАНИЕ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ.....	46
	СПИСОК СПРАВОЧНОЙ ЛИТЕРАТУРЫ	48

Сокращения

ВОЗ	Всемирная организация здравоохранения
КБВ	Комплексная борьба с вредителями
КБПЗ	Комплексная борьба с переносчиками заболеваний
КИЛЛС	Постоянный международный комитет по борьбе с засухой в Сахеле
МПБОХВ	Межорганизационная программа по безопасному обращению с химическими веществами
ПИС	Права интеллектуальной собственности
МОТ	Международная организация труда
НАФТА	Североамериканское соглашение о свободной торговле
ОЭСР	Организация экономического сотрудничества и развития
ПОС	Процедура предварительного обоснованного согласия
ПРООН	Программа развития Организации Объединенных Наций
СГС	Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ
СПМРХВ	Стратегический подход к международному регулированию химических веществ
ТРИПС	Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности
ФАО	Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций
ЮНЕП	Программа ООН по окружающей среде
ЮНИДО	Организация Объединенных Наций по промышленному развитию
ЮНИТАР	Институт ООН по обучению и исследованиям
JMPP	Совместное совещание ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов
WHOPEP	Схема ВОЗ для оценки пестицидов

Определения

Действующее (активное) вещество означает биологически активную часть пестицида.

Заявитель означает сторону (производителя, импортера или его представителя), подающую заявку на регистрацию пестицида в Ответственный орган.

Запрещенный пестицид означает пестицид, все виды применения которого запрещены окончательным регламентационным постановлением в целях охраны здоровья человека или окружающей среды. Этот термин включает также пестициды, в разрешении на первое использование которых было отказано или которые были изъяты промышленностью либо из продажи внутри страны, либо из процесса дальнейшего рассмотрения на предмет разрешения их продажи в данной стране, и при этом существует явное свидетельство того, что такие меры были приняты в целях охраны здоровья человека или окружающей среды.

Эквивалентность означает определение схожести примесей и токсикологического профиля, а также физических и химических свойств предположительно схожего технического материала, выпущенного другими производителями, с целью выяснения, представляют ли они собой одинаковые уровни риска.

Препаративный пестицидный продукт означает любую препаративную форму, содержащую одно или более действующих веществ.

Препаративная форма означает смесь различных ингредиентов, предназначенную для придания продукту полезности и эффективности для заявленной цели; форма пестицида, в которой он приобретает потребительскую форму.

Опасность означает свойство, изначально присущее веществу, агенту или ситуации, потенциально способное вызывать нежелательные последствия (например, свойства, способные оказывать неблагоприятное воздействие на здоровье человека и животных, окружающую среду или имущество или причинять им ущерб).

Неосновные виды использования означают виды использования средств защиты растений, при которых либо культура считается имеющей низкое экономическое значение на национальном уровне (второстепенная культура), либо вредитель не является значимым для основных сельскохозяйственных культур (неосновной вредитель).

Пестицид¹ означает любое вещество или смесь веществ или микроорганизмов, в том числе вирусов, предназначенных для отпугивания, уничтожения и борьбы со всеми вредителями, включая переносчиков болезней человека и животных, вредителей, являющихся источником неудобств, нежелательных видов растений или животных, вредящих или иным образом препятствующих процессу производства, переработки, хранения, транспортировки или маркетинга пищевых продуктов, сельскохозяйственных товаров, древесины и древесных продуктов или кормов для животных, или вещества, которые могут применяться для обработки животных с целью

¹ Для целей настоящего Руководства используется определение пестицида, содержащееся в Руководстве по разработке и использованию спецификаций ФАО и ВОЗ для пестицидов [11], а не определение, приведенное в Кодексе поведения, так как в первом лучше описаны все различные виды пестицидов, на которые должна распространяться процедура регистрации.

борьбы с насекомыми, паукообразными и другими вредителями на теле или в организме животных. Термин включает вещества, предназначенные для использования в качестве регуляторов развития насекомых или роста растений, дефолиантов, десикантов или агентов для завязывания плодов, прореживания завязей или предотвращения преждевременного опадания плодов, и вещества, применяемые под сельскохозяйственные культуры до или после сбора урожая для защиты продукта от порчи при его хранении и транспортировке. Этот термин включает также синергисты и антитоды для пестицидов, в случае, если они неотъемлемо важны для надлежащей эффективности действия пестицида.

Совет по пестицидам (иногда называемый советом по регистрации пестицидов или комитетом по пестицидам) означает официально или на законных основаниях назначенный орган, принимающий окончательное решение по заявке на регистрацию.

Пестицидная промышленность означает все организации и физические лица, занимающиеся производством, разработкой рецептуры или маркетингом пестицидов и пестицидных продуктов.

Регистрация пестицидов означает процесс, посредством которого ответственное национальное правительство или региональные власти одобряют продажу и использование пестицида по результатам оценки комплексных научных данных, наглядно демонстрирующих эффективность использования продукта для намеченных целей и отсутствие связанных с ним неприемлемых рисков для здоровья человека или животных или для окружающей среды.

Продукт (или пестицидный продукт) означает действующее(ие) вещество(а) пестицида и другие компоненты в том виде, в котором они упакованы и продаются.

Регистрационное досье означает набор данных, представляемых заявителями в структурированном виде в поддержку своей заявки на регистрацию.

Ответственный орган означает государственный(ые) орган(ы), отвечающий(ие) за регулирование производства, распределения или использования пестицидов, а в более широком плане - за реализацию законодательства в области пестицидов.

Риск отображает вероятность и степень тяжести неблагоприятного воздействия на здоровье или окружающую среду в результате контакта с пестицидом.

Строго ограниченный пестицид означает пестицид, практически все виды использования которого запрещены окончательным регламентационным постановлением в целях защиты здоровья человека или окружающей среды, за исключением некоторых специфических видов использования, остающихся разрешенными. Этот термин включает также пестицид, который не получил разрешения для практически всех видов использования, или же был снят промышленностью либо с внутреннего рынка, либо с дальнейшего рассмотрения в рамках процесса внутреннего утверждения при существовании убедительного доказательства того, что такая мера была принята в целях охраны здоровья человека или окружающей среды.

1. Введение

Регистрация пестицидов означает процесс, посредством которого ответственное национальное правительство или региональные власти одобряют продажу и использование пестицида по результатам оценки комплексных научных данных, наглядно демонстрирующих эффективность использования продукта для намеченных целей и отсутствие связанных с ним неприемлемых рисков для здоровья человека или животных или для окружающей среды.

Регистрация является важным шагом в регулировании пестицидов, поскольку она позволяет властям в первую очередь определять, какие продукты разрешены к использованию и для каких целей, а также осуществлять контроль над качеством, объемами использования, претензиями, маркировкой, упаковкой и рекламой пестицидов, тем самым обеспечивая надлежащую защиту интересов конечных потребителей, а также окружающей среды.

Следует подчеркнуть, что регистрация также предусматривает регулярные или внеплановые проверки уже зарегистрированных пестицидов для определения, по-прежнему ли они соответствуют требованиям, например, после получения соответствующей новой информации или в случае корректировки критериев. Регистрационные критерии должны в полной мере учитывать местные условия и потребности, социальные и экономические условия, уровень грамотности, климатические условия и наличие соответствующего и доступного по цене оборудования для применения пестицидов и средств защиты.

Правительствам следует принять необходимые законы для регулирования пестицидов. Эта деятельность должна включать в себя создание процедуры регистрации и установление принципа, запрещающего продажу и использование незарегистрированных пестицидов. Кроме того, правительства должны принять меры для эффективного мониторинга и обеспечения соблюдения правил применения пестицидов, в том числе создать схемы лицензирования и инспекций для импортеров и предприятий розничной торговли.

«Международный кодекс поведения в области распределения и использования пестицидов» [1] (далее по тексту «Кодекс поведения») описывает совместную ответственность многих сегментов общества, включая правительства, промышленность, торговлю и международные институты. Кодекс поведения, первоначально принятый в 1985 году на Конференции Продовольственной и сельскохозяйственной организации Объединенных Наций (ФАО) и пересмотренный в 2002 году, пропагандирует рациональную практику управления пестицидами, которая минимизирует потенциальные риски для здоровья человека и окружающей среды. Пересмотренный Кодекс поведения включает концепцию регулирования пестицидов в течение всего их жизненного цикла и призывает все частные и государственные структуры поддержать ее внедрение. Кодекс поведения обеспечивает основу для управления всеми пестицидами, в том числе предназначенными для использования в сельском хозяйстве и здравоохранении.

Целью данного документа является предоставление общих рекомендаций в отношении принципов и процедуры, а также требований к регистрации пестицидов, в том числе институциональной и административной организации. В руководстве подчеркивается важная роль межотраслевого и внутриотраслевого сотрудничества при регистрации

пестицидов и особо отмечается важная роль совместных усилий секторов здравоохранения, охраны окружающей среды и сельского хозяйства в решении этой задачи. Данное руководство не предназначено для предоставления углубленных технических рекомендаций в отношении большей части требований к регистрации; для этой цели были разработаны или находятся в стадии разработки отдельные руководства ФАО [2] и/или Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) [3]. Данное руководство также является важным вкладом в работу Стратегического подхода к международному регулированию химических веществ (СПМРХВ).

Усложнение экспертизы и оценки пестицидов и управления ими требует значительных ресурсов и надлежащей национальной инфраструктуры, которая включает в себя хорошо обученный персонал в различных сферах управления пестицидами. В этой связи данное руководство поддерживает идею создания единого национального органа по регистрации всех пестицидов с целью оптимизации использования ограниченных ресурсов, имеющихся в большинстве стран.

Данное руководство также поддерживает идею повышения прозрачности и обмена информацией в процессе регистрации пестицидов, а также в процессе мониторинга и оценки после регистрации для того чтобы, помимо прочего, избежать дублирования усилий других регулирующих органов, а также для информирования всех заинтересованных сторон о рисках, связанных с пестицидами. Кроме того, данное руководство пропагандирует преимущества создания согласованных (по регионам или субрегионам) требований к регистрации пестицидов, процедур и критериев оценки.

Хорошо развитое и четкое законодательство о пестицидах, ключевой частью которого является регистрация пестицидов, имеет решающее значение для надлежащего и эффективного управления, регулирования и контроля пестицидов в стране. Такое законодательство должно включать положения для управления различными аспектами пестицидов на протяжении всего их жизненного цикла и охватывать аспекты, связанные с их производством, импортом, экспортом, сбытом, хранением, контролем качества, остатками, лицензированием производителей пестицидов и профессиональных организаций, занимающихся борьбой с сельскохозяйственными вредителями, рекламой, контролем качества, упаковкой, утилизацией и использованием [4].

Эффективная и рациональная схема регистрации пестицидов должна гарантировать продажу и использование в стране только разрешенных пестицидов. Также необходимо предотвращать попадание на местный рынок некачественных пестицидов посредством эффективного применения законодательства.

Четкая и хорошо структурированная схема регистрации также позволит определить процедуры для сотрудничества всех заинтересованных сторон в процессе регистрации и использования пестицидов.

Правительствам следует разработать процедуры, приемлемые для своих конкретных требований, и не обязательно внедрять все элементы всеобъемлющего законодательного регулирования в том виде, в котором оно применяется в странах, располагающих обширными ресурсами. В связи с этим, данное руководство содержит раздел с рекомендациями для стран с ограниченными человеческими и финансовыми ресурсами. Тем не менее, во всех странах, в которых используются пестициды, должна функционировать эффективная схема для регистрации, регулирования и контроля пестицидов. Такая схема может помочь правительствам в обеспечении гарантии того, что использование пестицидов не приведет к необоснованному риску для здоровья человека, животных и окружающей среды.

2. Регистрация пестицидов

2.1 Сфера применения руководства

Данное руководство предназначено для рассмотрения регистрации всех видов пестицидов (согласно формулировке, приведенной в разделе «Определения»), используемых в различных отраслях, включая сельское хозяйство, здравоохранение, лесное хозяйство, скотоводство и рыболовство. Оно также охватывает принципы регистрации, как в законодательном, так и административном контексте, а также технические требования к внедрению эффективной схемы регистрации и ее управлению.

2.2 Цель регистрации

Цель регистрации пестицидов заключается в обеспечении гарантии того, что импортируемые, изготавливаемые и выводимые на рынок пестициды эффективны для намеченных целей и не представляют неприемлемых рисков для здоровья человека или животных или для окружающей среды.

Результатом процесса регистрации может быть временная или полная регистрация, с ограничениями или условиями или без таковых, или отказ в регистрации. Не менее важным является то, что регистрация может быть аннулирована, если новая информация дает основание для принятия таких мер.

Законодательство должно содержать положения о выдаче ответственным органом разрешений для использования пестицидов в экспериментальных целях, а также в экстренных ситуациях.

2.3 Обязанности

Различные сектора общества имеют различные обязанности в отношении регистрации пестицидов, а также соответствующей пост-регистрационной деятельности, в том числе:

Правительствам следует:

- (a) создать правовую систему для регулирования пестицидов (включая регистрацию). Осуществляя данные мероприятия, они должны в полной мере учитывать такие факторы, как местные потребности, социальные и экономические условия, уровни грамотности, климатические условия, наличие и доступность надлежащего оборудования для внесения пестицидов и средств индивидуальной защиты;
- (b) создать техническую и административную инфраструктуру для обращения с заявками на регистрацию пестицидов;
- (c) поддерживать диалог с заявителем по всем вопросам, связанным с регистрацией, например, в тех случаях, когда требуется дополнительная информация;
- (d) осуществлять регистрацию или отказывать в регистрации своевременным и прозрачным образом;

- (e) создать системы, которые позволяют при регистрации надлежащим образом обеспечить принцип «сдержек и противовесов» в процессе принятия решений, в том числе процедуры обжалования;
- (f) обеспечивать в рамках регистрационного процесса проведение оценки рисков и принятие решений о регулировании рисков, основываясь на всех соответствующих доступных данных и информации, с учетом потенциальных потребностей в обеспечении защиты уязвимых групп и экосистем или важных экологических ресурсов, таких как водохранилища, используемые для питьевого водоснабжения;
- (g) разработать и внедрить соответствующие системы контроля за исполнением законодательства;
- (h) создать и поддерживать систему мониторинга использования пестицидов в реальных условиях («пост-регистрационный надзор»);
- (i) установить процедуру перерегистрации для обеспечения регулярной проверки пестицидов, гарантируя таким образом принятие оперативных и эффективных мер в случаях, если новая информация или данные о характеристиках или рисках свидетельствуют о необходимости применения регламентационных мер которые могут включать аннулирование регистрации. Процедуры в разных странах могут варьироваться в зависимости от потребностей и имеющихся ресурсов;
- (j) проводить внеплановые проверки зарегистрированных пестицидов, если новая информация о реальной практике использования или рисках для здоровья человека и окружающей среды дает основание для такой проверки, обеспечивая тем самым принятие оперативных и эффективных мер, которые могут быть приняты, если новая информация или данные об эффективности или рисках свидетельствуют о необходимости принятия регулятивных мер;
- (k) выявлять и осуществлять борьбу с торговлей нелегальными и контрафактными пестицидами;
- (l) в рамках своей компетенции собирать и регистрировать данные об импорте, экспорте, производстве, изготовлении препаративных форм, качестве, количестве и применении пестицидов для проведения оценки степени любого возможного неблагоприятного воздействия на здоровье человека или окружающую среду и отслеживания тенденций применения пестицидов для экономических и других целей;
- (m) популяризировать преимущества установления согласованных (на региональном уровне или между группами стран) регистрационных требований, процедур и оценочных критериев с учетом соответствующих согласованных на международном уровне технических руководящих принципов и стандартов, сотрудничать с другими правительствами в этой области и по мере возможности внедрять данные стандарты в национальное или региональное законодательство;
- (n) выполнять требования соответствующих многосторонних соглашений, принятых страной, или использовать такие многосторонние соглашения в качестве руководства по контролю и управлению химическими веществами. Примеры могут включать Роттердамскую и Стокгольмскую конвенции и Монреальский протокол.

Пестицидной промышленности следует:

- (a) подавать заявки на регистрацию с предоставлением всех сведений, указанных ответственными органами («регистрационное досье»);

- (b) предоставлять результаты объективной оценки данных по пестицидам вместе с необходимыми вспомогательными данными по продукту, в том числе достаточный объем данных в поддержку проведения оценки рисков и принятия решений об их регулировании;
- (c) представлять ответственным органам всю новую или обновленную информацию о пестициде, которая может иметь значение для регистрации, для рассмотрения его регистрационного статуса, как только такая информация становится доступной;
- (d) обеспечить идентичность, соответствие качества, чистоты и состава действующих веществ и других ингредиентов пестицидной продукции качеству, чистоте и составу веществ, которые были апробированы, оценены и разрешены с точки зрения их токсикологической и экологической приемлемости;
- (e) обеспечить, чтобы действующие вещества и препаративные формы для пестицидов, для которых разработаны международные спецификации, соответствовали спецификациям ФАО для сельскохозяйственных пестицидов и спецификациям ВОЗ для пестицидов, используемых в здравоохранении;
- (f) воздерживаться от вывода на рынок любого продукта, подлежащего регистрации, до получения соответствующего разрешения ответственных органов;
- (g) строго соблюдать условия, указанные ответственными органами при регистрации;
- (h) представлять проекты этикеток и другие виды информации, такие как сводные данные о безопасности, полностью соответствующие всем регистрационным требованиям и законодательству;
- (i) предоставлять всю необходимую информацию поставщикам и потребителям;
- (j) предоставлять всю необходимую информацию инспекционным службам, таможенным и другим органам и строго соблюдать требования, указанные в нормативных документах;
- (k) создавать или участвовать в схемах цепочки ответственности при поставках, в том числе формах обслуживания продукта на всех этапах его жизненного цикла. Это может включать схемы, управляемые совместно и коллективно всеми заинтересованными сторонами (в том числе частными компаниями по удалению отходов), предназначенными для возврата излишков пестицидов и порожних контейнеров для безопасной утилизации;
- (l) обеспечивать ответственные органы своих стран данными по экспорту, импорту, производству, изготовлению препаративных форм, продажам, качеству и количеству пестицидов;
- (m) добровольно проводить корректирующие мероприятия в случае возникновения проблем и содействовать по просьбе правительств в выработке решений по устранению проблем.

Поставщикам пестицидов следует:

- (a) обеспечивать поставку пользователям только зарегистрированных пестицидов;

- (b) информировать покупателей о любых ограничениях, которые могут применяться в отношении использования продукта;
- (c) строго следовать всем инструкциям, указанным при регистрации, в частности, в отношении этикетки и других соответствующих документов, таких как сводные данные о безопасности;
- (d) обеспечивать выполнение всех инструкций по хранению и продаже пестицидов, указанных в законодательстве о пестицидах, в тот период, когда пестициды находятся в их ведении;
- (e) в случае необходимости, вести учет продаж;
- (f) предоставлять клиентам полную информацию о правильном использовании пестицидов и обращении с ними, в соответствии с требованиями, указанными на этикетке, а также об утилизации тары и других мерах безопасности в отношении пестицидов, находящихся в их ведении;
- (g) принимать меры для недопущения повторной упаковки или маркировки зарегистрированных пестицидов;
- (h) участвовать в программах обслуживания продукта на всех этапах его жизненного цикла, которые могут быть разработаны промышленностью, импортерами и другими заинтересованными сторонами.

Потребителям пестицидов следует:

- (a) соблюдать ограничения, связанные с использованием продукта, и использовать его только для целей, указанных на этикетке;
- (b) строго следовать инструкциям по хранению, использованию, мерам предосторожности и утилизации, указанным на этикетке или в других информационных документах, таких как сводные данные о безопасности;
- (c) применять пестициды строго в соответствии с инструкциями на этикетке, в том числе с соблюдением правильной дозировки, мер предосторожности и с использованием средств индивидуальной защиты;
- (d) обеспечивать соблюдение надлежащих мер по обеспечению личной безопасности и защите окружающей среды в процессе применения пестицидов;
- (e) уведомлять ответственный орган о любых неблагоприятных последствиях, таких как отравление при применении пестицидов;
- (f) вести учет и уведомлять об использовании ограниченных пестицидов в соответствии с требованиями законодательства;
- (g) обеспечивать безопасную утилизацию любых излишков пестицидов или порожней тары в соответствии с рекомендациями на этикетке или согласно местным правилам, в то время, когда пестициды находятся в их распоряжении.

Университетам и научно-исследовательским институтам следует:

- (a) по мере возможности, проводить исследования с целью:
 - лучшего понимания рисков для здоровья человека и окружающей среды в условиях использования в конкретной стране;
 - определять пестициды-заменители с более низким уровнем риска для продукции повышенного риска;
 - оптимизировать методы использования в целях снижения применяемого количества и рисков;

- предусматривать официальные испытания для поддержки надлежащего использования пестицидов
- (b) обеспечивать надлежащее и эффективное проведение исследований с использованием признанных процедур и методов испытаний.

Организациям гражданского общества следует:

- (a) сотрудничать с другими заинтересованными сторонами, такими как правительства и пестицидная промышленность, в сфере пропагандирования использования пестицидов и снижения рисков. Важным элементом этой задачи является тщательный отбор пестицидов и их правильное использование;
- (b) осуществлять мониторинг использования и последствий использования пестицидов и информировать о результатах ответственный орган.

Международным организациям следует:

- (a) представлять информацию о конкретных пестицидах (включая руководство по методам анализа) с использованием документов по критериям, сводных фактических данных, обучения и других целесообразных средств;
- (b) в пределах имеющихся ресурсов рассмотреть содействие в создании новых аналитических лабораторий или укреплении потенциала действующих лабораторий в странах, импортирующих пестициды, на национальном или региональном уровне. Эти лаборатории должны соблюдать рациональные научные процедуры и принципы передовой лабораторной практики, иметь необходимый опыт и располагать достаточной аналитической аппаратурой и запасами сертифицированных аналитических образцов, растворителей, реагентов и надлежащими современными аналитическими методами.

3. Принципы регистрации пестицидов

При управлении национальными или региональными схемами регистрации ответственным органам необходимо следовать ряду важных принципов, которые практикуются на международном уровне. Принятие и использование этих принципов позволит обеспечить большую эффективность, прозрачность и оптимальное использование ресурсов в процессе регистрации. К ним относятся:

- всеобъемлющие, согласованные и четкие регистрационные критерии и требования;
- использование всей имеющейся информации и взаимное признание данных;
- прозрачность и обмен информацией;
- научно-обоснованная оценка для определения обоснованности мер предосторожности;
- учет опасности;
- оценка рисков и смягчение последствий в зависимости от положения на месте;

- анализ рисков и выгод с учетом имеющихся альтернатив;
- пост-регистрационный мониторинг и оценка;
- механизмы проведения периодических и внеплановых проверок при поступлении новой информации, которая может повлиять на нормативный статус;
- защита прав интеллектуальной собственности на целевое использование.

Оценка данных, предоставленных в регистрационном досье, должна выполняться в соответствии с признанными и согласованными на международном уровне стандартами и процедурами оценки по мере их наличия. Эти стандарты должны регулярно обновляться, чтобы обеспечить их соответствие современным научным разработкам.

Очень важно, чтобы все шаги в процессе регистрации были прозрачными и основывались на рациональных и опубликованных критериях и руководствах, с предоставлением заявителю полной информации о результатах различных этапов процедуры регистрации. Ответственные органы должны обеспечить комплексность и четкую формулировку регистрационных критериев и требований. То же самое относится и к стандартам для принятия данных, качества данных, приемлемости препаративных пестицидных продуктов для указанных видов использования и пользователей, или для критериев разлагаемости или аккумуляции.

Правительствам следует упростить обмен информацией между ответственными органами через национальные учреждения, международные, региональные и субрегиональные организации, а также группы государственного сектора. Они должны разработать законодательство и нормативные акты, которые позволили бы осуществлять обмен информацией с общественностью по вопросам рисков и преимуществ пестицидов, а также способствовали бы участию общественности в управлении пестицидами в стране.

При рассмотрении заявки на регистрацию ответственным органам следует, по мере возможности, использовать данные, которые были обнародованы и, желательно, прошли независимую техническую экспертизу. Таким образом, дублирование усилий и неэффективное использование ресурсов может быть сведено к минимуму. Взаимное признание несколькими регулирующими органами данных по таким темам, как эффективность и остатки, помимо прочего, рекомендуется во всех случаях, когда можно создать прочную базу для обеспечения актуальности данных для рассматриваемой ситуации.

Кроме того, оценки рисков, как правило, являются применимыми во всем мире и информацию о них можно получить из опубликованных источников, в том числе информацию о независимых технических экспертизах Совместного совещания ФАО/ВОЗ по остаткам пестицидов (JMPPR). Они могут быть использованы при оценке досье при условии надлежащего учета правильности данных.

Странам необходимо в полной мере оценить эффективность пестицидов, характер поведения, трансформацию, опасность и риск применительно к различным предполагаемым условиям использования в конкретной стране. Любая процедура регистрации должна включать в себя оценку потенциальных рисков, связанных с использованием пестицидов, для которых испрашивается регистрация. В Инструкциях по применению, указанных на этикетке, должна содержаться информация об этих рисках и мерах по надлежащему применению, хранению, обращению и утилизации в

целях снижения таких рисков. При этом, ответственным органам необходимо также обеспечить, чтобы эти меры могли реально применяться пользователем, для которого предназначен продукт. Следует также обратить внимание на конкретные требования национальной политики в области Комплексной борьбы с вредителями (КБВ) [5] и Комплексной борьбы с переносчиками заболеваний (КБПЗ) [6].

Ответственному органу также следует использовать анализ рисков и выгод в качестве одного из принципов при рассмотрении заявки на регистрацию пестицида. При определенных обстоятельствах, этот анализ может включать оценку возможных последствий использования пестицидов по сравнению с его неиспользованием, или сравнение потенциальных рисков и преимуществ оцениваемого продукта с другими, уже зарегистрированными пестицидами или локально доступными вариантами борьбы с вредителями.

Система регистрации может также включать инновационные подходы, которые могут способствовать снижению рисков и повышению эффективности процесса регистрации. Примеры могут включать сравнительную оценку рисков в целях обеспечения выбора продуктов с меньшим уровнем риска, замещение в пользу регистрации продуктов с меньшим уровнем риска, сокращение сроков регистрации продуктов, заведомо имеющих низкий уровень риска, и эквивалентность, позволяющая диверсифицировать на рынке продукты, которые можно считать идентичными по химическому составу. Эти и другие подходы более подробно описаны в Разделе 8.

Схема регистрации пестицидов должна также включать эффективную программу пост-регистрационного мониторинга и оценки, поскольку она играет весьма важную роль в достижении основной цели регистрации, которая заключается в предотвращении недопустимого риска для здоровья человека и окружающей среды. Она предусматривает последующие мониторинговые мероприятия для оценки того, используется ли зарегистрированный продукт для утвержденных целей, осуществляется ли обращение с ним и его распределение в соответствии с правилами, и хорошего ли он качества. Пост-регистрационный мониторинг также предназначен для получения информации о возникновении любых неблагоприятных последствий для здоровья человека или окружающей среды, недостаточной эффективности, развитии устойчивости или несоответствии остатков пестицидов максимально допустимым уровням. Он позволяет измерить достоверность прогнозов, основанных на регистрационных данных, в отношении безопасности для здоровья человека и окружающей среды и эффективности конкретного пестицида.

Правительствам следует установить процедуру перерегистрации для обеспечения периодической проверки действующих веществ и препаративных пестицидных продуктов. Однако степень детализации периодических проверок может варьироваться и будет отчасти зависеть от имеющихся ресурсов. Помимо этого, необходимо предусмотреть возможность внеплановых проверок, если новая информация дает основания для проведения такой проверки, что позволяет обеспечить оперативное и эффективное реагирование в случае (i) возникновения опасений, обусловленных данными и информацией, полученными посредством мониторинга реальной ситуации в использовании пестицидов на практике и из других источников, (ii) получения новых данных научных исследований об опасности продукции для здоровья человека или окружающей среды, (iii) принятия в других странах нормативных мер в отношении разрешенного использования или разрешенных уровней остаточного содержания, и (iv) включения в соответствующие приложения к Роттердамской и Стокгольмской конвенциям.

4. Схема процесса регистрации пестицидов

Процесс регистрации включает в себя следующие основные этапы для первичной регистрации: (i) подготовка и подача досье заявителем; (ii) выполнение первоначальных административных действий ответственным органом; (iii), проверка полноты данных; (iv) техническая и научная оценка; (v) подготовка резюме и заключений; (vi) решения об управлении рисками и регистрации; (vii), издание и распространение решения о регистрации; и (viii) расширение информации, предоставляемой потребителю.

Помимо первичной регистрации процесс регистрации также предусматривает:

- дальнейшее рассмотрение в том случае, если предлагается изменение видов использования, инструкций по использованию или изменение информации, предоставляемой потребителю;
- пересмотр регистрационного статуса в конце срока первичной регистрации;
- внеплановая проверка зарегистрированных пестицидов, если новая информация дает основание для проведения такой проверки;
- аннулирование регистрации по различным причинам, детально описанным ниже.

В нижеприведенном описании процесса регистрации рассматривается комплексная схема регистрации. Многие страны не располагают человеческими и финансовыми ресурсами для создания такой схемы в краткосрочной перспективе. В Главе 12 приведены рекомендации по поэтапному внедрению регистрации пестицидов для стран с ограниченными ресурсами. В любом случае, фактические элементы и этапы процесса регистрации, применяемые в конкретной стране, должны быть опубликованы ответственным органом.

4.1 Процесс регистрации

4.1.1 Подготовка и подача досье заявителем

В случае необходимости Заявителю следует обратиться в ответственный орган за консультацией по правовым и другим требованиям до подачи заявки на регистрацию.

Некоторые схемы регистрации могут позволить заявителям представить предварительную заявку и сокращенное досье, в котором указаны основные вопросы, имеющие значение для конкретного продукта, для того, чтобы получить более конкретные рекомендации о возможности регистрации продукта. Ответственный орган может на этом этапе проинформировать заявителя о том, что продукт, для которого испрашивается регистрация, может не удовлетворять критериям для регистрации исходя из опыта или на основании определенного набора критериев (например, пестициды определенного класса токсичности не будут разрешены для использования определенной группой потребителей в стране).

Заявитель должен подать заявку на регистрацию в соответствии с форматом и условиями, установленными ответственным органом. Ответственный орган может рассмотреть возможность запроса электронного досье для облегчения хранения и поиска данных.

Заявка на регистрацию должна содержать полную и объективную сводку всех данных, а также заключения заявителя. Соответствующие общие требования к досье должны быть общедоступными, и ответственный орган должен предоставлять информацию о любых конкретных требованиях по письменному запросу. Заявитель должен выполнить все технические и финансовые требования, предусмотренные национальными правилами регистрации.

4.1.2 Начальные административные действия ответственного органа

После получения заявки на регистрацию ответственный орган должен создать уникальный файл для данной заявки и обеспечить надлежащую регистрацию и хранение всей переписки, а также возможность беспрепятственного обращения к ней.

После получения заявки на регистрацию ответственному органу необходимо направить заявителю подтверждение получения заявки в течение разумного периода времени. В случае, если за подачу заявки на регистрацию предусмотрена плата, проверка оплаты также должна быть проведена в рамках проверки полноты данных.

Конфиденциальные данные о пестицидных продуктах должны обрабатываться только уполномоченным персоналом. Такие документы должны в течение всего времени находиться в безопасном месте. Необходимо принять меры для предотвращения потерь (пожар, кража, повреждение водой и др.). Дубликаты досье должны находиться на ответственном хранении в другом (в физическом смысле) месте.

4.1.3 Проверка полноты данных

Ответственный орган должен в установленные сроки проверить досье на предмет полноты данных относительно требований и определенных критериев. Проверка должна также включать рассмотрение любых запросов заявителя об отступлении от требований.

По результатам проверки полноты данных ответственный орган должен потребовать от заявителя предоставить любые сведения, отсутствующие или представленные в досье в неполном виде. Если пробелы в представленных данных считаются существенными для их оценки, ответственный орган должен проинформировать заявителя о том, что дальнейшее рассмотрение заявки откладывается до представления этих дополнительных данных. После проверки полноты данных ответственный орган и заявитель должны обсудить план работы, который включает в себя ожидаемые сроки принятия регулятивных решений.

4.1.4 Техническая и научная оценка

Регистрационное досье, включая любые данные, полученные по требованию ответственного органа, должно быть передано квалифицированным экспертам по соответствующим вопросам, в том числе по вопросам эффективности пестицидов и их влияния на здоровье человека и окружающую среду, для технической оценки данных. Эти специалисты могут быть штатными сотрудниками ответственного органа или экспертами из университетской среды и научно-исследовательских учреждений. Они должны выполнить оценку, по возможности с использованием согласованных на международном уровне методологий и критериев. Следует принять меры в обеспечение того, что эти специалисты действительно являются независимыми, что в отношении данных, которые они оценивают, не заявлено ни о каком конфликте интересов, и что обращение с досье осуществляется с соблюдением конфиденциальности.

После получения оценки данных в соответствующих областях, ответственному органу следует, в случае необходимости, запросить у заявителя любые дополнительные данные, которые будут сочтены необходимыми экспертами по оценке. Любые запросы заявителя об отступлении от требований в отношении предоставления данных следует, в принципе, рассматривать на данном этапе. Ответственный орган должен также указать срок, в течение которого эти данные должны быть представлены, а также указать, что дальнейшая обработка заявки на регистрацию откладывается до получения этих данных. В тех случаях, когда это является уместным, ответственный орган может также принять к сведению мнение экспертов из других компетентных регулятивных органов при оценке данных.

4.1.5 Подготовка резюме и заключений

Эксперты по оценке должны представить свои заключения ответственному органу в разумные и согласованные сроки с кратким изложением данных и оценок, которые легли в основу их заключений.

На основе оценок и рекомендаций экспертов ответственный орган должен подготовить всеобъемлющий обзор всех соответствующих данных и заключений экспертов для рассмотрения советом по пестицидам, если он считает, что анализ данных завершен и готов для принятия решения.

4.1.6 Управление рисками и решение о регистрации

Совет по пестицидам принимает окончательное решение о регистрации пестицида с учетом обзора, подготовленного ответственным органом, и, возможно, результатов процедуры общественного рассмотрения.

Совет по пестицидам может принять решение о временной или полной регистрации, с ограничениями и/или условиями или без таковых, или об отказе в регистрации. Совет может также постановить отложить принятие решения и запросить дополнительные данные или оценки.

Использование пестицидов в целом одобряется только для конкретных видов практического применения, например, для борьбы с конкретным(и) вредителем(ями) определенных культур или борьбы с вредителями, являющимися источником неудобств, или переносчиками заболеваний. Эти одобренные цели должны быть указаны в решении о регистрации.

Эффективность продукта для борьбы с конкретными вредителями и риск сохранения его остаточных количеств на соответствующей культуре являются одними из факторов, которые играют роль в принятии решений о выдаче ограниченного разрешения на его использование лишь для определенных комбинаций сельскохозяйственных культур и вредителей.

В случаях повышенного риска для здоровья человека или окружающей среды, использование определенных пестицидов может быть строго ограничено. Такие жесткие ограничения могут, например, предусматривать возможность использования продукта только лицензированными организациями, занимающимися применением пестицидов, для крайне специфических целей.

Тем не менее, ограничение использования пестицидов в качестве формы управления рисками является эффективным лишь в том случае, если ограничения на самом деле соблюдаются и исполняются в обязательном порядке. В связи с этим, в Кодексе поведения установлено, что запрет на ввоз, продажу и приобретение высокотоксичных

и опасных продуктов может быть желательным, если другие меры контроля или добросовестная практика маркетинга не обеспечивают достаточную гарантию обращения с продуктом с приемлемым риском для пользователя.

В случае, если совет выносит заключение о возможности регистрации продукта, ответственный орган должен присвоить уникальный регистрационный номер, связанный с конкретной процедурой регистрации по запросу конкретного заявителя. В случае отказа в регистрации пестицида или строгого ограничения использования пестицида, возможно, будет необходимо принять конкретные дополнительные пост-регистрационные меры в целях охраны здоровья населения или окружающей среды.

Ответственный орган может опубликовать свое резюме и предлагаемое решение о регистрации и пригласить третьи стороны представить свои замечания. Следует принять меры в обеспечение того, чтобы никакие общественные рассмотрения не приводили к необоснованной задержке процесса регистрации.

4.1.7 Публикация и распространение решения о регистрации

Ответственный орган должен проинформировать заявителя о решении совета по пестицидам. В случае удовлетворения заявки о регистрации, ответственный орган должен проинформировать заявителя обо всех необходимых условиях, связанных с регистрацией, в том числе условиях маркировки и маркетинга, и сообщить заявителю регистрационный номер.

После этого, чтобы продукт считался юридически зарегистрированным, ответственный орган должен принять необходимые меры для публикации решения в государственном или официальном органе печати. Информация, опубликованная в официальном органе печати, должна включать: название регистранта, регистрационный номер, торговое название продукта, действующее(ие) вещество(а), а также его (их) концентрацию, состав и применение. Только регистрантам зарегистрированных продуктов должно быть разрешено ввозить и/или производить эти продукты для продажи. Ответственный орган может также разместить эту информацию в Интернете.

Ответственный орган должен также проинформировать всех ключевых представителей соответствующих государственных учреждений и организаций, в том числе правоохранительных органов, таможенных служб, служб защиты растений и здравоохранения, а также экспертов, которые участвовали в оценке, о принятии положительного решения. Правоохранительные органы и эксперты могут также получить информацию об отклоненных заявках.

4.1.8 Расширение информации о препарате, предоставляемой потребителю

Промышленность должна предоставить ответственному органу дополнительные данные в поддержку новых видов использования (расширение информации о препарате, предоставляемой потребителю). Если эта дополнительная информация о препарате утверждается ответственным органом, она указывается на этикетке.

4.2 Пост-регистрационные процедуры и мероприятия

4.2.1 Архивирование

Ответственный орган должен принять меры в обеспечение того, чтобы принятые решения, в том числе резюме, оценки, обсуждения и заключения совета по пестицидам,

письменные сообщения (в том числе по электронной почте) и другие данные были надлежащим образом задокументированы и хранились для использования в дальнейшей работе. Необходимо обеспечить соответствующие средства для хранения такой конфиденциальной информации, которая должна быть доступна только для уполномоченного персонала.

4.2.2 Пост-регистрационный мониторинг и оценка

Пост-регистрационный мониторинг и оценка являются средством определения правильности прогнозов, основанных на регистрационных данных, касающихся эффективности, безопасности и влияния на окружающую среду конкретного пестицидного продукта. Пост-регистрационный мониторинг и оценка могут показать, что продукт больше не является эффективным в результате документально подтвержденного развития устойчивости к пестициду до такого уровня, когда он не работает в полевых условиях; что продукт является некачественным, или что он вызвал неприемлемые риски для здоровья человека или окружающей среды. Такие факторы, как широкое злоупотребление рассматриваемым пестицидом или несоблюдение ограничений также должны быть приняты во внимание. Ответственный орган может воспользоваться результатами пост-регистрационного мониторинга и оценки для принятия необходимых корректирующих мер, таких как внесение поправок в рекомендации по применению и дозировке, введение ограничения на использование или, при необходимости, аннулирование регистрации продукта.

Кодекс поведения призывает правительства проводить периодическую проверку пестицидов, продаваемых в стране, допустимых видов их использования и их доступности для каждого сектора общества, а также проводить специальные проверки, когда такая необходимость подтверждена научными фактами, и осуществлять программы надзора за состоянием здоровья лиц, подвергающихся профессиональному воздействию пестицидов, и расследовать, а также документировать случаи отравления.

Необходимо предусмотреть механизм регистрации неблагоприятных последствий, вызванных пестицидами, а также сбора и анализа таких данных. Правительствам следует собирать и регистрировать данные об импорте, экспорте, производстве, разработке, качестве, количестве и использовании пестицидов с целью оценки степени любых возможных последствий для здоровья человека или окружающей среды и отслеживания тенденций в использовании пестицидов для экономических и других целей. Развитие систем отслеживания и контроля за пестицидами позволит упростить сбор таких данных, и их разработку следует поощрять во всех случаях, когда это практически осуществимо.

Для пост-регистрационного мониторинга и оценки можно также пользоваться другими источниками информации, как например, публикации в других странах на тему проблем со здоровьем или экологических проблем, связанных с рассматриваемыми пестицидами, в частности, в тех случаях, когда такие данные можно надлежащим образом экстраполировать на местную ситуацию.

4.2.3 Перерегистрация и внеплановые проверки

Кодекс поведения призывает правительства создать процедуру перерегистрации для обеспечения периодической проверки зарегистрированных пестицидов и, тем самым, обеспечить возможность принятия оперативных и эффективных мер в случае, если новая информация о функциональных свойствах продукта или его рисках указывает на необходимость применения регулятивных мер. Формы таких процедур перерегистрации могут быть различными в зависимости от национального законодательства и имеющихся ресурсов.

Регистрация, как правило, предоставляется на ограниченный период времени, продолжительность которого зависит от национальных условий и возможностей для проведения проверки при перерегистрации. До истечения срока регистрации регистранту необходимо подать заявку на перерегистрацию своего продукта на основании требований и условий, установленных ответственным органом страны. Заявка должна содержать любую новую информацию о продукте, которая стала доступна в промежуточный период. После этого ответственный орган приступает к оценке заявки на перерегистрацию с учетом новых данных или информации, а также уровня научных знаний и любых изменений требований, которые произошли со времени предыдущей регистрации. Если в конце срока регистрации запрос на перерегистрацию не поступил, пестицид должен быть исключен из реестра пестицидов и не должен быть разрешен для дальнейшего использования.

Поскольку периодические полные повторные оценки пестицида являются весьма ресурсоемкими, ответственный орган может применять другие альтернативные способы периодической проверки. К ним относятся запросы о предоставлении данных по конкретным разделам досье, частичный анализ по тем видам оценки, в области которых произошли важные изменения достоверных знаний, или анализ результатов, полученных в ходе проведения программ мониторинга.

Необходимо предусмотреть прямо сформулированные условия для проведения внеплановых проверок зарегистрированных пестицидов в случае поступления новой информации, которая может повлиять на эффективность пестицида или оценку риска, которые были проведены ранее. Такая информация может включать данные о развитии устойчивости, неблагоприятных последствиях для здоровья человека или окружающей среды или изменении требований к максимальным остаточным уровням для экспортных сельскохозяйственных культур. В таких случаях может потребоваться пересмотр регистрации пестицида до официального истечения срока ее действия.

4.2.4 Административные процедуры для внесения незначительных изменений

Внесение в регистрационное досье незначительных изменений, как например, изменение адреса или номера телефона компании или дистрибьютеров, которые не влияют на содержание решения о регистрации, может быть урегулировано с помощью простой административной процедуры, хотя это повлечет за собой изменение маркировки продукта.

Любые незначительные изменения, внесенные в регистрацию, рекомендуется отражать в регистрационном номере, например, путем добавления суффикса в конце числа. Это будет способствовать прослеживаемости продукта по отношению к первоначально зарегистрированному продукту.

4.2.5 Административные процедуры для внесения существенных изменений

Существенные изменения в регистрации, такие как изменение этикетки или добавление новых видов использования (сельскохозяйственных культур, вредителей или переносчиков заболеваний), требуют полного или частичного анализа пакета данных, представленного регистрантом. При необходимости, до одобрения заявки проводится запрос и оценка дополнительных данных.

4.2.6 Процедура обжалования

В случае отказа в регистрации пестицида или применения ограничений, заявителю должна быть предоставлена возможность обжаловать это решение. В законодательстве о пестицидах должна быть предусмотрена формальная процедура обжалования с

указанием полного порядка действий, условий обжалования и предельных сроков выполнения всех этапов процедуры. Ответственный орган должен сообщить эту информацию заявителю в соответствующих случаях. Тем не менее, процедура обжалования в прямой форме не должна позволять ставить под сомнение обоснованность критериев.

4.2.7 Судебный спор

В зависимости от национальной правовой системы, заявитель может передать дело в суд в случае неудовлетворенности результатом процедуры обжалования. Третьи стороны, в том числе заинтересованные группы общественности, в зависимости от национальной правовой системы, могут также иметь возможность оспорить в суде решение о регистрации или отказ в регистрации пестицида. В этой связи, Совету по пестицидам необходимо вести учет всех своих решений и обсуждений.

4.2.8 Уведомление Роттердамской конвенции

В странах, являющихся Сторонами Роттердамской конвенции, ответственный орган должен информировать национальный орган Конвенции (если он сам таковым не является) о любом окончательном регламентационном постановлении, принятом им в отношении запрета или строгого ограничения использования пестицидов в целях охраны здоровья человека или окружающей среды. Такие решения рассматриваются в качестве запрета или жесткого ограничения в соответствии со Статьей 2 Конвенции, которая также распространяется на пестициды, в разрешении на первое использование которых было отказано или которые были изъяты промышленностью либо из продажи внутри страны, либо из процесса дальнейшего рассмотрения на предмет разрешения их продажи в данной стране, и при этом существует явное свидетельство того, что такие меры были приняты в целях охраны здоровья человека или окружающей среды. В соответствии со Статьей 5 Конвенции, назначенный национальный орган обязан уведомить секретариат о таких окончательных регламентационных постановлениях в течение 90 дней после вступления регламентационного постановления в силу.

В том случае, если химическое вещество включено в Приложение III к Конвенции, оно подпадает под действие процедуры предварительного обоснованного согласия или процедуры ПОС. В соответствии с этой процедурой, стороны обязаны информировать секретариат о своем согласии или несогласии импортировать в дальнейшем эти химические вещества. Стороны Конвенции юридически обязаны уважать эти решения. В соответствии со Статьей 10, решение не разрешать дальнейший импорт должно сопровождаться запрещением (i) импорта этого химического вещества из любого источника и (ii) его отечественного производства для внутреннего использования. Запрет на импорт и внутреннее производство химического вещества являются основанием для аннулирования его регистрации.

Более подробную информацию об уведомлениях об окончательных регламентационных постановлениях, а также действии процедуры ПОС, и о других положениях Роттердамской конвенции можно найти на веб-сайте Конвенции [7].

4.3 Экспериментальные разрешения

Правительства должны ввести нормативные положения для ввоза ограниченного количества незарегистрированных пестицидов для целей научных исследований, образования или регистрации. Такие нормативные положения позволят ответственному органу выдавать экспериментальные разрешения любому лицу, которое в состоянии

выполнить условия нормативных положений для импорта ограниченного количества пестицидов для любой из вышеуказанных целей.

В соответствии с нормативными положениями, заявителям, помимо прочего, необходимо представить некоторую базовую информацию о пестициде (как например, кодовое название, общепринятое название, тип пестицида, химическая группа, процент содержания действующего вещества, острая пероральная и чрескожная летальная доза LD₅₀, ингаляционная токсичность, токсичность для водной фауны), цели импорта, импортируемом количестве, а также сведения о том, где, когда и кем будет проводиться эксперимент. После этого ответственный орган может оценить заявку и принять решение о том, следует ли выдавать экспериментальное разрешение, и, в случае положительного решения, определить условия, связанные с его выдачей. Условия разрешения, помимо прочего, зависят от стадии разработки химического вещества, количества пестицида, разрешенного к импорту, требования об уничтожении посевов после эксперимента (при необходимости), места проведения эксперимента и предоставления информации о дате проведения эксперимента для проверки ответственным органом.

4.4 Ускоренная процедура регистрации и пестициды для использования в экстренных ситуациях

4.4.1 Ускоренная процедура регистрации для продуктов с низким/ сниженным уровнем риска

Ответственные органы могут решить, что для некоторых видов пестицидов с доказанным низким уровнем риска может применяться ускоренная процедура регистрации. В этом случае для оценки может быть достаточно предоставить ограниченный набор данных. Эта оценка должна проводиться в ускоренные сроки. Такая ускоренная процедура должна быть основана на четких и опубликованных требованиях и критериях. В случае создания такой процедуры важно тщательно определить, какие группы продуктов допускаются к ней, чтобы избежать споров на предмет, имеет ли продукт низкий уровень риска или нет.

4.4.2 Процедуры использования пестицидов в экстренных ситуациях

Необходимо предусмотреть возможность разрешения использования определенных пестицидов, не прошедших регистрацию, в чрезвычайных ситуациях в целях борьбы со вспышками массового размножения некоторых вредителей в сельском хозяйстве или здравоохранении в исключительных обстоятельствах. Необходимо внедрить надлежащие процедуры для выдачи разрешения на использование подобных пестицидов в этих ситуациях. Необходимо четко определить, кто уполномочен объявлять чрезвычайное положение и обращаться в совет по пестицидам с запросом о разрешении использования пестицида в экстренной ситуации. Как правило, количество пестицидов, которое может быть использовано, продолжительность использования и уполномоченный(е) пользователь(и) будут ограниченными и определенными. Может потребоваться специальный мониторинг. Персонал ответственного органа должен выступать в качестве административной группы, решающей проблемы, связанные со всеми аспектами этих ситуаций. После экстренного использования пестицида необходимо рассмотреть вопрос о регистрации этого пестицида в соответствии с обычной процедурой, чтобы обеспечить его доступность, в

случае необходимости, для борьбы с будущими вспышками массового размножения вредителей.

4.5 Аннулирование регистрации

Аннулирование регистрации является важной частью процесса регистрации. Регистрация может быть аннулирована по следующим причинам:

- запрещение пестицида;
- активное аннулирование регистрации после рассмотрения Советом по регистрации до истечения срока действия регистрации;
- решение не продлевать регистрацию по истечении срока действия регистрации;
- истечение срока действия регистрации в отсутствие запроса на перерегистрацию (пассивное аннулирование);
- добровольный отзыв со стороны компании.

Запрещение предусматривает запрет на использование пестицида в стране для защиты здоровья человека и окружающей среды. Это означает, что заявки на его регистрацию не будут рассматриваться. Регистрация пестицида может быть аннулирована в результате поступления новой информации, свидетельствующей о нежелательности продолжения регистрации пестицида, или в результате нарушения регистрантом требований законодательства. Если регистранты не в состоянии выполнять требования ответственных органов, продление регистрации их продукции по истечении срока ее действия не разрешается. Иногда регистранты, по коммерческим причинам, не обращаются с запросом о продлении срока регистрации своей продукции, и в этом случае продукты не будут являться зарегистрированными по истечении срока действия регистрации. Также, в некоторых случаях регистранты добровольно отзывали регистрацию своей продукции по соображениям безопасности или по коммерческим причинам.

5. Требования к данным и регистрационное досье

Ответственный орган страны должен четко и всесторонне определить типы данных, которые необходимы для регистрации пестицида. Необходимо указать требуемый формат и количество копий досье. Ответственность за получение или предоставление данных в поддержку заявки на регистрацию пестицидов несет заявитель. Данные, представленные в поддержку регистрации, должны учитывать условия в стране или регионе, где предполагается использовать пестицид.

5.1 Качество данных

Данные, представленные заявителем, должны быть высокого качества и степени достоверности и, по возможности, основываться на международно признанных руководящих принципах и методах испытаний, таких как руководства, опубликованные ФАО, ВОЗ и Организацией экономического сотрудничества и развития (ОЭСР) [8], помимо прочих.

Данные должны быть получены в соответствии с рациональными научными и экспериментальными методиками и, в применимых случаях, отвечать принципам добросовестной лабораторной практики.

По требованию ответственного органа должны быть представлены полные отчеты. Резюме должны быть выполнены на в равной степени высоком качественном уровне и в полной мере отражать результаты исследований. Заявители должны гарантировать, что предлагаемые модели использования, информация и инструкции, предоставляемые потребителю, упаковка и техническая литература достоверно отражают результаты научных экспериментов и оценок.

5.2 Общая концепция требований к данным

Данные, необходимые для поддержки заявки на регистрацию, должны охватывать все соответствующие аспекты продукта в течение его полного жизненного цикла. Они должны включать в себя сведения о наименовании и физико-химических свойствах действующего вещества и препаративного пестицидного продукта, аналитических методах, токсичности для человека и окружающей среды, предлагаемой этикетке и видах использования, паспорте безопасности продукта, эффективности для планируемого целевого применения или использования, а также остаточных уровнях в результате их использования, управлении тарой и утилизации отходов. Следует включить оценки пестицидов ФАО и ВОЗ, если таковые имеются.

Данные об эффективности, по возможности, должны быть получены в отношении целевых видов вредителей или переносчиков заболеваний и в экологических условиях, представляющих районы, в которых планируется использовать пестицид. Данные, полученные в другой стране, которая имеет аналогичные экологические и эпидемиологические условия, должны быть приняты в применимых случаях, при условии соблюдения национальных требований к испытаниям [9]. Результаты оценок пестицидов, применяемых в здравоохранении, выполненных по Схеме ВОЗ для оценки пестицидов (WHOPES), в случае их наличия и применимости, следует принимать во внимание [10].

Требования к данным могут отличаться в зависимости от различных аспектов, включая:

- характер пестицидов (синтетические химические пестициды, микробные пестициды и т.д.);
- предполагаемая модель использования (например, сельскохозяйственные пестициды для использования в полевых условиях; пестициды, используемые в теплицах; пестициды для борьбы с переносчиками заболеваний; пестициды для использования в бытовых целях; консерванты для древесины);
- является ли продукт действующим веществом или препаративной формой;

- лежит ли в основе продукта новое или непатентованное действующее вещество;
- будет ли продукт использоваться в больших масштабах, или он предназначен для неосновного использования;
- является ли продукт (тесно связанным с) признанным пестицидом с низким уровнем риска.

В связи с этим, ответственному органу следует определить требования к данным по вышеуказанным аспектам и правила для отступления от требований к предоставлению данных, для того, чтобы избежать получения ненужных данных и в результате снизить издержки заявителя.

Для пестицидов на основе действующих веществ технической чистоты, зарегистрированных по принципу эквивалентности, может не потребоваться испытаний эффективности при условии, что их планируемое использование соответствует разрешенному виду использования аналогичных продуктов, уже реализуемых на рынке.

5.3 Многоуровневый подход к требованиям к данным

Ответственные органы все чаще применяют многоуровневый или поэтапный подход к оценке и требованиям к данным.

При использовании многоуровневого подхода заявителю на первом этапе необходимо представить более ограниченный набор данных. Если проведенная на основе этого ограниченного набора данных оценка эффективности, остаточных уровней и рисков для человека и окружающей среды показывает, что продукт является приемлемым для регистрации, предоставление никаких дополнительных данных не требуется. Однако, если ограниченный набор данных не позволяет провести неоспоримую оценку, у заявителя запрашиваются дополнительные данные по аспектам, требующим дальнейшей оценки (например, более специализированные исследования токсичности, более точные данные о воздействии, или более крупномасштабные испытания эффективности). Этот процесс поэтапной или многоуровневой оценки может повторяться несколько раз, пока не будет принято окончательное решение о регистрации.

Преимущества многоуровневой оценки и требований к данным заключаются в том, что издержки заявителя ограничены абсолютно необходимыми, и что ответственный орган оценивает только те данные, которые необходимы для того, чтобы прийти к окончательному решению. Тем не менее, для обеспечения эффективности этого подхода и предотвращения задержек в процессе регистрации необходимо эффективное взаимодействие между заявителем и ответственным органом.

5.4 Специфические требования к данным в конкретных странах

Страны могут требовать предоставления данных, которые, как правило, не требуются в других схемах регистрации. Это в частности может иметь место в случае несходных условий использования в конкретной стране или регионе, где вредители, способы применения, или воздействие отличаются из-за климатических условий.

5.5 Защита данных и конфиденциальность

Органы по регистрации пестицидов будут получать множество документов, материалов и широкий спектр данных от компаний, желающих зарегистрировать свои продукты. Компании, предоставляющие такие данные для регистрации пестицидов, заинтересованы в том, чтобы эта информация, получение которой является дорогостоящим и которая может быть недобросовестно использована конкурентами, была надлежащим образом защищена. В то же время, хорошая государственная политика и национальное законодательство стремятся к согласованию конкурирующих интересов и обеспечивают достаточные стимулы в первую очередь для генерирования таких данных, обеспечивая для последующих производителей разумную возможность для выхода на рынок и обеспечивая возможность сделать все соответствующие данные или часть их доступными для общественности.

Существует множество различных типов данных, для которых также существуют различные механизмы и уровни защиты. Существует также ряд способов, которыми отдельные страны защищают такие данные в качестве отдельной категории прав интеллектуальной собственности (ПИС) в рамках своего внутреннего законодательства. Для членов Всемирной торговой организации (ВТО) защита нераскрытой информации является обязательной в соответствии с Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), содержащегося в Приложении 1С к Соглашению об учреждении Всемирной торговой организации (ВТО).

В попытке достичь баланса между конкурирующими интересами и стимулировать общественный интерес к выработке таких данных фирмами и отсылке на них со стороны регулирующих органов, члены ВТО обязаны обеспечить две формы защиты нераскрытых экспериментальных или других данных в соответствии со Статьей 39.3 Соглашения ТРИПС. Первая из них предназначена для защиты от недобросовестного коммерческого использования в тех случаях, когда:

- данные должны быть представлены в качестве условия для разрешения на маркетинг фармацевтических или сельскохозяйственных химических продуктов;
- в продуктах используются новые химические вещества;
- получение данных связано со значительными усилиями;
- данные являются нераскрытыми.

Вторая форма защиты данных испытаний предназначена для защиты от раскрытия информации, за исключением тех случаев, когда это необходимо для защиты населения, или в отсутствие мер, гарантирующих защиту данных от недобросовестного коммерческого использования.

В Соглашении ТРИПС не указано, каким образом членам ВТО следует осуществлять защиту от недобросовестного коммерческого использования. Некоторые формы защиты данных испытаний в целом были реализованы в национальном законодательстве. Например, ряд стран-членов ВТО предусматривают фиксированный период эксклюзивности, в течение которого ни регулятивные органы, ни третьи стороны не могут опираться на данные, представленные компанией-производителем

оригинального продукта для целей получения разрешения регулятивного органа без согласия производителя оригинального продукта. Другие страны-члены ВТО внедрили принципы защиты данных, которые не предусматривают определенного периода эксклюзивности.

Страны могут следовать различным принципам, в соответствии с которыми государственные органы должны нести ответственность за защиту данных. Однако в отношении данных о пестицидах, используемых в сельском хозяйстве или здравоохранении, орган по регистрации пестицидов, как правило, отвечает за разработку и применение соответствующих национальных законодательных актов, в том числе за соблюдение международных обязательств в области прав интеллектуальной собственности. В случае необходимости, органы, занимающиеся вопросами пестицидов, должны обратиться в национальное ведомство, которое в целом отвечает за права интеллектуальной собственности, в целях обеспечения согласованного подхода в отношении защиты, обращения и доступа к регистрационным данным, материалам и документам.

В отношении членов ВТО, можно ожидать, что соответствующие национальные законы и нормативные положения и их применение отражают минимальные стандарты, установленные Соглашением ТРИПС, как указано выше. Страны, не являющиеся членами ВТО, могут иметь действующее законодательство в области интеллектуальной собственности, которое должно соблюдаться. В отсутствие такого законодательства или правил, органам по регистрации пестицидов рекомендуется использовать Соглашение ТРИПС, а также конкретные решения, принятые различными членами ВТО, в качестве ориентира. Подробная информация о различных национальных подходах многих стран к внедрению стандартов ТРИПС по защите данных была сообщена в ВТО и может быть предоставлена Секретариатом по запросу.

6. Оценка регистрационного досье (анализ данных)

6.1 Оценка представленного регистрационного досье

Ответственный орган должен предпринять следующие шаги, краткое описание которых приведено ниже.

- *Проверка подлинности:* ответственный орган должен удостовериться в том, что заявитель имеет право на предоставление регистрационного досье, и что представленные данные являются достоверными.
- *Проверка полноты данных:* ответственный орган должен удостовериться в том, что данные в представленном досье являются полными и соответствуют официально опубликованным требованиям к данным для предполагаемого использования пестицидов.
- *Запрос об отступлении от требований:* ответственный орган должен удостовериться в том, что в случае наличия запроса об отступлении от определенных требований к данным, указанные причины являются приемлемыми на основании набора критериев.

- *Оценка качества данных:* ответственный орган должен удостовериться в том, что представленные данные соответствуют приемлемому уровню качества и требуемым стандартам.
- *Оценка регистрационного статуса в других странах:* ответственный орган должен удостовериться в том, что сведения предоставлены и включают в себя информацию об ограничениях.
- *Оценка всех технических данных:* ответственный орган должен удостовериться в том, что данные служат основанием для регистрации для целевого использования.
- *Оценка риска:* Ответственный орган должен удостовериться в том, что риски, связанные с использованием пестицидов в соответствии с предложенной маркировкой, являются приемлемыми.
- *Актуальность данных:* Ответственный орган должен удостовериться в том, что все данные применимы к условиям, в которых будет использоваться продукт, и к сельскохозяйственным культурам и вредителям/заболеваниям, против которых он будет применяться.

6.2 Запрос и оценка дополнительных данных

Если ответственный орган выносит заключение о том, что представленные данные являются неполными, или что по результатам некоторых исследований необходима более подробная информация, он должен запросить у заявителя дополнительные данные, позволяющие провести более полную оценку. Могут применяться различные сценарии:

- (a) набор данных является неполным и не позволяет выполнить оценку, в связи с чем процесс регистрации приостанавливается до получения необходимых дополнительных данных;
- (b) набор данных является полным и позволяет выполнить оценку, результатом которой является временная регистрация при определенных ограничительных условиях на ограниченный период времени;
- (c) данные являются полными относительно требований, однако некоторые аспекты требуют дальнейшего изучения. Ответственный орган может принять решение о предоставлении регистрации на достаточно длительный срок, позволяющий провести эти дополнительные исследования.

6.3 Использование существующих оценок аналогичного действующего вещества и/или продукта

В случае, если заявитель владеет данными по праву собственности и может полностью обосновать право на использование данных для своей заявки на регистрацию, элементы действующих регистраций могут быть использованы для новых заявок, основанных на те же действующих веществах. Однако, если данные принадлежат другому владельцу и заявитель не смог обосновать свое право на использование этих данных, ответственный орган не должен использовать данные и результаты оценки первого регистранта для выдачи разрешения на продукт второго заявителя.

7. Принятие решений

Это один из наиболее важных шагов в процессе регистрации, который должен выполняться квалифицированными специалистами на основе четко установленных критериев и процедур, относящихся к предполагаемому использованию пестицидов. Важно, чтобы заявители предоставляли качественные данные в поддержку своих заявок. Это позволит ответственному органу принимать обоснованные решения, гарантирующие действие зарегистрированных продуктов в соответствии с их назначением и отсутствие неприемлемых последствий для человека и окружающей среды.

Совет по пестицидам должен принимать решения о регистрации пестицида или отказе в регистрации, основываясь на критериях, получивших юридическое определение. Это позволит повысить прозрачность и независимость процесса принятия решений.

7.1 Анализ соотношения между риском и выгодами

При рассмотрении вопроса о необходимости пестицида, ответственный орган должен сопоставить выгоды от применения пестицида с рисками, которые он будет представлять в случае использования в местных условиях. Необходимо рассмотреть следующие актуальные вопросы: вредитель(и), против которого планируется использовать пестицид, вызывает проблемы; имеются пригодные (нехимические) или менее токсичные и экономически целесообразные химические альтернативы; существует необходимость использования его в управлении устойчивостью к пестицидам; или использование пестицида совместимо с КБВ или КБПЗ. Наряду с рисками для здоровья человека и окружающей среды могут также существовать экономические риски; например, если максимальные остаточные уровни для некоторых пестицидов на экспортных культурах были установлены в стране назначения на уровне обнаружения.

7.2 Оценка эффективности

Оценка эффективности при регистрации пестицидов должна проводиться, в случае необходимости, в целях обеспечения эффективности разрешенного пестицида для использования по назначению. Оценка позволит ответственному органу получить необходимую информацию для принятия решения и надлежащим образом указать рекомендации по использованию на этикетке. В ФАО имеется «Руководство по оценке эффективности для регистрации препаратов для защиты растений» [9]. В ВОЗ имеется «Руководство по испытаниям и оценке определенных пестицидов, используемых в здравоохранении» [3]. Данные оценок эффективности и экспертиз определенных пестицидов, используемых в здравоохранении, проведенных ВОЗ, доступны по линии WHOPEPES [10]. Правительствам следует использовать такие оценки в применимых случаях, чтобы избежать дублирования усилий и минимизировать местные испытания продукта.

Оценка эффективности не во всех случаях обязательно предусматривает местные испытания. В некоторых случаях может быть достаточно провести анализ результатов

исследований, проведенных в соседних странах, которые имеют аналогичные агро-экологических условия и виды сельскохозяйственных вредителей.

7.3 Оценка качества

Качество пестицида, для которого испрашивается регистрация, имеет первостепенное значение, и необходимо провести его оценку. Заявители должны предоставить сертификаты, подтверждающие хорошее качество своего продукта и, в применимых случаях, его соответствие международным спецификациям, как например, спецификации ФАО и ВОЗ. Ответственные органы, с другой стороны, должны иметь доступ к аналитическим лабораториям для проверки качества пестицидов до, а также после регистрации. В отсутствие таких лабораторий, может быть запрошен сертификат анализа, выданный независимой сертифицированной лабораторией.

7.4 Оценка остаточных количеств

По всем видам использования пестицидов для продуктов питания и кормовых культур заявитель должен представить ответственному органу для оценки необходимые данные об остаточных количествах, полученные в соответствии с требованиями *«Кодекс Алиментариус»* [12] и Руководством ФАО по добросовестной аналитической практике и по данным об остаточных количествах пестицидов в сельскохозяйственных культурах [13]. Однако оценки остаточных количеств не всегда должны быть основаны на местных исследованиях остатков пестицидов. В некоторых случаях может быть достаточно провести анализ результатов испытаний, проведенных в соседних странах на аналогичных культурах с использованием соответствующих методов ведения сельского хозяйства в сопоставимых климатических условиях.

Использование максимальных остаточных уровней, определяемых согласно *«Кодекс Алиментариус»*, рекомендуется во всех случаях, когда это применимо к ситуации в стране. Ответственный орган в сотрудничестве с другими соответствующими национальными учреждениями должен также использовать оценку для установления национальных максимальных остаточных уровней в пищевых продуктах, в частности, в ситуациях, которые не были рассмотрены в *«Кодекс Алиментариус»*.

7.5 Оценка опасности для здоровья человека и окружающей среды

Заявители на регистрацию пестицидов должны представить полную оценку опасности для здоровья человека и окружающей среды. Такая оценка должна включать информацию об острой пероральной, кожной и ингаляционной токсичности, раздражении кожи и глаз, повышенной чувствительности кожи, а также токсичности при повторном введении (от подострой до хронической) и исследования, включая репродуктивную и отдаленную токсичность, генотоксичность, канцерогенность, метаболизм в организме животных и растений и т.д. Также необходимо представить сведения об экотоксичности продукта, основанные на его токсичности для водных и наземных организмов, в зависимости от целевого назначения, а также информацию о стойкости и биоаккумуляции.

Анализу на предмет острого неблагоприятного воздействия на здоровье человека или окружающую среду должны быть подвергнуты как действующее вещество, так и препарат. В то же время, оценка долгосрочного или хронического эффекта, как правило, проводится лишь для действующего вещества, за исключением случаев, когда необходимо провести оценку других соединений в препарате на предмет долгосрочных эффектов.

Ответственный орган должен проводить объективную оценку представленных данных и запрашивать дополнительные данные по мере необходимости. В соответствующих случаях ответственному органу, во избежание дублирования и нерационального использования ресурсов, следует также использовать отрецензированные оценки опасности пестицидов, которые были проведены и опубликованы ФАО/ВОЗ и другими авторитетными национальными или региональными органами регистрации.

7.6 Оценка рисков для здоровья человека и окружающей среды

Заявители на регистрацию пестицидов должны представить данные о воздействии пестицидов в результате использования по назначению в реальных условиях. Заявители также должны провести оценку рисков для здоровья человека и окружающей среды в тех условиях, в которых предлагается использовать пестицид, и представить ее результаты на экспертизу в ответственный орган. Ответственные органы должны, в случае необходимости, использовать для проведения оценки отрецензированные типовые модели ВОЗ для оценки некоторых пестицидов, используемых в здравоохранении (доступны через WHOPEs).

В случае перерегистрации пестицида, следует принимать во внимание любую актуальную информацию о практике его использования и связанных с ним рисков для здоровья человека и окружающей среды в соответствующей стране. Эта информация может включать полные эпидемиологические исследования, но при этом также следует оценивать неофициальные сведения о проблемах с пестицидами. Последние могут послужить веским основанием для дальнейшего изучения местных условий использования пестицида и его воздействия.

7.7 Классификация пестицидов

Все продукты должны быть классифицированы по степени опасности в соответствии с Согласованной на глобальном уровне системой классификации и маркировки (СГС) [14]. До тех пор, пока эта система не будет внедрена в полном объеме, продукты могут классифицироваться в соответствии с классификацией по степени опасности ВОЗ [15] или любым национальным нормативно-правовым актом. Ответственным органам, в особенности в развивающихся странах, следует рассмотреть возможность использования цветных полос, предупреждений и пиктограмм для обозначения различных классов опасности пестицидов для уменьшения рисков, связанных с пестицидами.

7.8 Управление резистентностью

Резистентность к пестицидам является серьезной проблемой в борьбе с переносчиками заболеваний и вредителями, имеющими значение для общественного здравоохранения, а также для сельского хозяйства. Ответственный орган должен оценить потенциальный риск развития резистентности к продукту. Заявители должны предоставить в составе досье информацию о случаях развития резистентности в других странах. Необходимо провести оценку риска развития резистентности с использованием критериев любой национальной политики и руководств по рациональному использованию пестицидов в контексте комплексной борьбы с вредителями и переносчиками заболеваний и национальной политики управления резистентностью, если таковая существует [2].

Ответственные органы в сотрудничестве с другими соответствующими организациями должны создать системы для регулярного мониторинга резистентности и разработать стратегии управления резистентностью в целях продления срока полезного использования ценных пестицидов и уменьшения неблагоприятных последствий, связанных с резистентностью. Заявители должны информировать ответственный орган о фактах резистентности незамедлительно по мере их выявления, в том числе после регистрации своего продукта.

7.9 Маркировка пестицидов

Проекты этикетки, представленные заявителями, должны оцениваться на основе требований и критериев, установленных для регистрации, и должны содержать четкую информацию о разрешенном виде использования продукта, рекомендации по дозировке и другим аспектам использования, предупреждения и информацию о мерах предосторожности и описание необходимых средств индивидуальной защиты, информацию о классе опасности, предупреждение о запрете повторного использования тары и инструкцию по безопасной утилизации или очищению порожней тары. Ответственный орган должен также удостовериться в том, что утвержденные этикетки составлены на основном(ых) языке(ах) страны, и что на них также указан регистрационный номер, номер партии, предупреждения и информация о мерах предосторожности, дата выпуска партии (месяц и год) [2].

7.10 Упаковка пестицидов

До выдачи разрешения ответственный орган должен провести оценку упаковки, чтобы убедиться, что она пригодна для пестицидного продукта, для его транспортировки и климатических условий в стране. Упаковка должна быть соответствующего размера для целевого использования и должна отвечать соответствующим требованиям национального законодательства и рекомендациям по упаковке Организации Объединенных Наций (ООН) [16].

8. Специальные вопросы

8.1 Смеси пестицидов

Оценка продуктов, содержащих два или более действующих веществ, проводится в соответствии с теми же процедурами, что и для пестицидов с одним действующим веществом. Оценивают каждое в отдельности действующее вещество, в то время как оценка препаративной формы проводится для пестицидного продукта (то есть, смеси).

Особое значение для смесей имеет возможность взаимодействия действующих веществ, не только в плане эффективности, но также в плане токсичности (например, синергизм, антагонизм). Кроме того, ответственные органы должны оценить, соответствует ли использование этой смеси национальным стратегиям КБВ или КБПЗ, и не оказывает ли оно негативного влияния на политику управления резистентностью в сравнении с использованием действующих веществ отдельно и последовательно.

8.2 Наполнители

Наполнитель – это вещество, отличное от действующего вещества технической чистоты, которое намеренно включено в пестицидный состав для улучшения его физических характеристик, например, простоты использования или внесения, растворимости и стабильности. При оценке препаративного продукта в процессе регистрации проводится оценка продукта в целом и, следовательно, любое изменение наполнителей может изменить характеристики и свойства продукта. В связи с этим, ответственные органы должны обеспечить наличие в своих правилах положений, обязывающих регистранта информировать орган об изменениях в составе наполнителей разрешенного продукта и предоставлять фактические данные (например, об эффективности, стабильности при хранении и опасности), если такие изменения потребуют подачи новой заявки на регистрацию.

8.3 Установление эквивалентности

Установление эквивалентности представляет собой определение схожести примесей и токсикологического профиля, а также физических и химических свойств предположительно схожего технического материала, выпущенного другими производителями, с целью выяснения, представляют ли они собой одинаковые уровни риска. Установление эквивалентности может использоваться в качестве этапа регистрации непатентованных пестицидов.

Ответственные органы должны разработать национальные принципы и критерии для установления эквивалентности пестицидных продуктов, выпущенных разными производителями, чтобы избежать нерационального использования ресурсов и облегчения доступа на рынок для продукции, отвечающей приемлемым стандартам. Правительства должны использовать принципы, описанные в «Руководстве по разработке и использованию спецификаций ФАО и ВОЗ по пестицидам» [17] для определения такой эквивалентности. Руководство также предусматривает предоставление данных для оценки эквивалентности.

Оценка эффективности, остаточных количеств, опасности и рисков для здоровья человека и окружающей среды, как правило, не требуется, если действующее вещество технической чистоты регистрируемого пестицида продемонстрировало свою эквивалентность уже зарегистрированному действующему веществу технической чистоты, и целевое использование препаративного продукта на основе эквивалентного действующего вещества технической чистоты аналогично назначению продукта, уже реализуемого на рынке.

8.4 Неосновные виды использования

Неосновной вид использования относится к пестицидам, используемым в малых масштабах, которые не могут обеспечить для регистранта достаточного экономического стимула для первичной регистрации или ее продления. Правительствам следует разработать критерии и процедуры для регистрации таких продуктов, которые, с одной стороны, позволяют провести приемлемую оценку эффективности и рисков, а с другой стороны, сокращают требования к данным, выставляемым заявителям.

Процедуры для регистрации продуктов для неосновных видов использования, как правило, основаны на экстраполяции данных об эффективности и остаточных количествах из одной страны на другую, или экстраполяции данных между вредителями и/или культурами. Взаимное признание данных является важным принципом, который ответственные органы должны внедрить в целях обеспечения эффективной регистрации препаратов для неосновных видов использования.

Если действующее вещество или продукт уже зарегистрированы в стране для применения на другой культуре или против других вредителей, то расширение информации, предоставляемой потребителю, с согласия регистранта может быть сочтено приемлемым способом регистрации продукта для неосновных видов использования.

Любые данные об остаточных количествах, которые накапливаются в ходе неосновных видов использования или использования для специализированных культур, должны быть доступны для установления кодекса максимальных уровней остатка в целях упрощения торговли сельскохозяйственной продукцией.

8.5 Списки запрещенных или строго ограниченных пестицидов

Ответственный орган, наряду с публикацией и доведением до сведения общественности списка зарегистрированных пестицидов, должен также предоставить список запрещенных или строго ограниченных пестицидов. Цель списка запрещенных пестицидов заключается в том, чтобы указать, что некоторые пестициды не будут рассматриваться на предмет регистрации. Цель строго ограниченных пестицидов заключается в том, чтобы сохранить возможность использования определенных пестицидов для крайне специфических целей, при условии обращения с ними исключительно специалистами, признавая при этом, что их степень опасности не позволяет им находиться в свободном доступе.

8.6 Микробные средства борьбы с вредителями, химические сигнальные вещества, регуляторы развития насекомых, феромоны и растительные экстракты

Как и любой другой пестицидный продукт, микробные средства борьбы с вредителями, химические сигнальные вещества, регуляторы развития насекомых, феромоны и растительные экстракты подлежат регистрации прежде, чем они могут быть разрешены к использованию. Общий порядок регистрации этих продуктов аналогичен порядку регистрации для других пестицидов, однако требования к данным и их оценка могут различаться [2, 18].

8.7 Сравнительная оценка риска

Сравнительная оценка риска может быть определена, как регулятивный процесс, в ходе которого проводится рассмотрение и категоризация рисков различных действующих веществ или продуктов в рамках группы сходных продуктов.

Цель сравнительной оценки риска заключается в том, чтобы определить в группе продуктов тот, который имеет наиболее низкую степень риска для здоровья человека и окружающей среды с учетом национальных условий использования и нужд защиты растений или здравоохранения. Как таковая, она выходит за рамки применения фиксированных критериев и позволяет определить, следует ли ограничивать продукт или нет. Сравнительная оценка риска рекомендует использовать для борьбы с вредителями/ переносчиками заболеваний в сельском хозяйстве и здравоохранении подходы, основанные на принципе «осторожности». В идеале, система сравнительной оценки риска позволила бы идентифицировать продукты, которые представляют значительно меньший риск для здоровья или окружающей среды, но так же эффективны в борьбе с целевыми вредителями или организмами, учитывая при этом риск развития резистентности.

8.8 Принцип замещения

Принцип замещения означает процесс замещения продуктов, обладающих высоким уровнем риска, альтернативными продуктами с более низким уровнем риска. Замещение должно быть основано на сравнительной оценке риска, которая должна продемонстрировать, что другой продукт, доступный для использования в тех же целях, представляет значительно меньший риск для здоровья человека или животных или окружающей среды.

Альтернативный продукт также должен быть достаточно эффективным и может использоваться без необоснованного экономического ущерба или практических неудобств для пользователя. При внедрении принципа замещения правительствам необходимо будет разработать процесс, который по-прежнему будет поощрять регистрацию менее опасных продуктов и проводить проверку всех регистрационных свидетельств на регулярной основе.

9. Институционализация и административная организация

9.1 Законодательство

Для того, чтобы быть эффективной и подлежащей исполнению в обязательном порядке, процедура регистрации пестицидов должна иметь прочную правовую основу, закрепленную в национальном законодательстве по пестицидам. В частности, должны быть предусмотрены положения, определяющие полномочия ответственного органа и совета по пестицидам (в том числе, их состав), описывающие процедуру регистрации пестицидов, устанавливающие требования к данным, определяющие критерии для выдачи разрешений на пестициды, и прописывающие порядок обжалования. Помимо этого, необходимо включить описание штрафных санкций, применимых в случае нарушения положений о регистрации пестицидов, определенных в соответствии с законодательством [4].

Законодательство должно охватывать все виды пестицидов и предусматривать применение многоуровневого/поэтапного или регионального подхода, в случае необходимости.

9.2 Виды организаций, регистрирующих пестициды

Ответственная организация является юридическим лицом или государственным органом, отвечающим за реализацию законодательства в области пестицидов, в том числе, как правило, схемы регистрации пестицидов. Страны могут выбрать вид органа регистрации пестицидов из нескольких различных вариантов, в том числе:

- государственный департамент или учреждение или подчиненная ему организационная структура;
- независимый национальный законодательно установленный орган или подчиненная ему организационная структура;
- региональный законодательно установленный орган.

9.2.1 Национальные схемы регистрации

В первом случае, регистрация пестицида с административной точки зрения входит в сферу полномочий общего органа, ответственного за законодательство в области пестицидов, контроль и управление ими (например, административного подразделения министерства). Такая схема в настоящее время практикуется в большинстве стран. Однако функции по регистрации пестицидов могут также находиться в ведении одного министерства, в то время как орган, ответственный за другие нормативные задачи в области пестицидов (например, лицензирование, контроль, правоприменение), подчиняется одному или нескольким другим министерствам.

Регистрация пестицидов все чаще осуществляется независимыми органами, предусмотренными законодательством, которые могут быть одновременно подотчетными различным министерствам. Это, как правило, обеспечивает большую самостоятельность в принятии решений.

Региональные органы регистрации пестицидов по-прежнему относительно редки, но, по всей вероятности, получают большее распространение, поскольку они предназначены для более эффективного использования ограниченных ресурсов для оценки пестицидов.

Если организация, ответственная за регистрацию, не является административной единицей единого ответственного органа (или органов) по управлению и регулированию пестицидов, важно обеспечить внедрение эффективных каналов связи и процедур сотрудничества для текущей деятельности.

Несмотря на то, что в некоторых странах существуют отдельные органы регистрации сельскохозяйственных пестицидов и других видов пестицидов, подход, рекомендованный в настоящем руководстве, предусматривает единый орган регистрации всех видов пестицидов. Это не только позволяет более эффективно использовать кадровые и финансовые ресурсы, которые во многих странах зачастую являются ограниченными, но также способствует снижению затрат на реализацию этой схемы, обеспечивает более эффективное использование объединенных экспертных знаний и опыта, и упрощает тесное сотрудничество между заинтересованными сторонами. Кроме того, это может привести к снижению стоимости регистрации для заявителя и, следовательно, стоимости пестицидов для потребителя. В заключение, в связи с тем, что многие пестициды могут быть использованы в различных секторах (например, в сельском хозяйстве и в сфере общественного здравоохранения), отдельные схемы регистрации могут привести к несогласованности в отношении разрешенных видов использования пестицидного продукта.

9.2.2 Региональное сотрудничество и схемы регистрации

Все шире признается, что региональное сотрудничество и распределение работы при регистрации имеет свои преимущества по сравнению с регистрацией на исключительно национальной основе. Эти преимущества включают в себя:

- более прочная база экспертных знаний;
- более эффективное использование ограниченных финансовых ресурсов (распределение работы позволяет повысить эффективность и свести к минимуму дублирование работы);
- снижение операционных издержек;
- меньшая уязвимость к давлению извне;
- согласованный подход, который способствует упрощению реализации и правоприменения, а также может помочь в борьбе с нелегальным импортом;
- расширенная техническая экспертная оценка позволяет прийти к более надежным выводам и обеспечивает большее единообразие в принятии регулятивных решений.

Когда правительство принимает решение о сотрудничестве на региональном уровне, важно удостовериться в том, что между основными министерствами (здравоохранения, сельского хозяйства, окружающей среды и торговли), связанными с пестицидами, имеется хороший консенсус. Правительство должно инициировать процесс переговоров по региональному сотрудничеству в области регистрации через существующие региональные группы или по соответствующим дипломатическим каналам. Существующие региональные схемы в других областях могут стать источником полезной информации в процессе подготовки. Процесс разработки такой

схемы регионального сотрудничества будет в целом более сложным, поскольку необходимо будет рассмотреть вопрос о разделении ответственности и ресурсов.

Для стран, имеющих крайне ограниченные кадровые и финансовые ресурсы, надлежащим образом реализованная схема регионального сотрудничества является практически осуществимым вариантом содействия в решении проблемы нехватки ресурсов. Примером является Комитет по борьбе с засухой в Сахеле (КИЛСС), в рамках которого девять стран-членов в Западной Африке коллективно используют ресурсы для управления общей схемой регистрации пестицидов. Развитые страны также принимают активное участие в региональном сотрудничестве в области регистрации пестицидов, в частности, в целях минимизации дублирования работы, а также повышения эффективности процесса регистрации. Примеры включают Европейский Союз (ЕС) (в отношении действующих веществ) и Североамериканское соглашение о свободной торговле (НАФТА).

9.3 Структура совета по пестицидам и ответственного органа

«Совет по пестицидам» – это общий термин, используемый в настоящем руководстве для обозначения любого законно назначенного органа, который принимает окончательное решение по заявке на регистрацию пестицидов. Он должен состоять из высококвалифицированных независимых экспертов, объединенная сфера компетенции которых охватывает все соответствующие области оценки пестицидов и управления ими. Члены совета могут привлекаться из правительства, научных кругов или из числа независимых экспертов, и сфера их компетенции должна охватывать, как минимум, сектора сельского хозяйства, здравоохранения и охраны окружающей среды.

В некоторых правовых системах, совет по пестицидам принимает окончательное решение о регистрации пестицидов, то есть именно он «подписывает регистрационное свидетельство». Другие системы могут предусматривать административное оформление решения о регистрации ответственным органом.

Ответственный орган выступает в качестве секретариата совета по пестицидам. Он рассматривает все вопросы, связанные с осуществлением схемы регистрации пестицидов, такие как прием заявок, оценка регистрационных досье, подготовка сводных отчетов и предварительных решений для совета по пестицидам, переписка с заявителями, а также архивирование и ведение Реестра.

В выполнении этих задач ответственный орган может полностью опираться на собственный персонал, привлекать для выполнения некоторой части работы внешних экспертов. Внешняя экспертиза, по всей вероятности, будет необходима для оценки регистрационных досье, когда может потребоваться привлечь химиков, энтомологов, фитопатологов, исследователей сорных растений, токсикологов, ученых-экологов и других специалистов из других государственных органов, научных кругов и частного сектора.

Все те, кто имеет доступ к досье для регистрации пестицидов, должны подписать декларацию о конфиденциальности, согласно которой они обязаны не разглашать конфиденциальные данные о пестицидах, являющиеся собственной информацией фирмы. Также необходимо принять меры для изучения и исключения потенциальных конфликтов интересов с другими ролями данных лиц.

9.4 Инфраструктура и оборудование

Ответственный орган должен быть укомплектован достаточным количеством квалифицированного персонала для выполнения юридически возложенных на него задач. В том случае, если финансирование позволяет содержать лишь ограниченное количество постоянных сотрудников, необходимо предусмотреть механизм назначения или заключения контракта с внешними экспертами для оценки досье.

Ответственный орган также должен быть в достаточной степени оснащен компьютерной техникой, документацией, помещениями для безопасного хранения регистрационных досье, а также иметь надлежащее рабочее пространство и комнаты для встреч и обсуждений. Абсолютно необходимо обеспечить доступ к хорошим средствам связи, в частности, Интернету и электронной почте, которые в принципе должны быть доступны для всего административного и технического/научного персонала.

Помимо этого, ответственный орган должен иметь доступ к услугам технической поддержки, таким как лаборатории по анализу качества пестицидов и остаточных количеств, объекты для испытания пестицидов в полевых условиях, а также механизмы пост-регистрационного мониторинга.

10. Координация и сотрудничество

10.1 На национальном уровне

10.1.1 Правительства

Координация и сотрудничество имеют важное значение для эффективной регистрации пестицидов. При реализации схемы регистрации пестицидов, ответственный орган должен будет координировать свои действия с другими государственными министерствами или органами, которые отвечают за законотворческую деятельность и введение критериев и стандартов в области охраны здоровья человека и окружающей среды. Если такое законодательство или стандарты применимы к химическим веществам и пестицидам, их необходимо принять во внимание при принятии решений в процессе регистрации.

Кроме того, ответственному органу, по всей видимости, необходимо будет опираться на внешние экспертные ресурсы для оценки досье. Такие экспертные ресурсы могут предоставить профильные министерства, например, сельского хозяйства, здравоохранения, охраны окружающей среды и труда. Члены совета по пестицидам должны быть в состоянии помочь в определении таких специалистов в структуре своих министерств.

Помимо этого, ответственные органы опираются на эффективное сотрудничество и обратную связь с государственными органами и другими общественными организациями, которые осуществляют пост-регистрационный мониторинг и надзор. Информацию, собранную в ходе проведения мониторинга, необходимо

передавать в ответственный орган для дальнейшего использования в проведении анализа при перерегистрации.

Регулярный обмен информацией между ответственным органом и назначенным национальным органом Роттердамской конвенции, а также координационным центром Стокгольмской конвенции имеет важное значение для эффективной регистрации пестицидов и реализации этих конвенций на национальном уровне в тех странах, которые ратифицировали эти конвенции.

Реализация и обеспечение соблюдения законодательства в области пестицидов и регистрации пестицидов требует от персонала экспертных знаний во многих областях. В связи с этим, крайне важно обеспечить, чтобы в законодательстве надлежащим образом было предусмотрено активное участие и сотрудничество соответствующих министерств и ведомств, таких как министерства сельского хозяйства, здравоохранения, охраны окружающей среды и торговли. В состав совета по пестицидам, организованного в соответствии с законодательством, должны входить представители этих министерств и ведомств, а также других научно-исследовательских учреждений, предусмотренных законодательством, для обеспечения правильного анализа и оценки пестицидов. Важно, чтобы члены Совета не имели никакого конфликта интересов в отношении своих обязательств перед советом и пестицидной промышленностью. Ответственному органу необходимо, в сотрудничестве с частным сектором и гражданским обществом, приложить усилия для реализации положений Кодекса поведения.

10.1.2 Университеты и научно-исследовательские учреждения

Научная оценка пестицидов требует тесного сотрудничества с национальными научно-исследовательскими учреждениями. Она может включать испытание пестицидов на эффективность против целевых вредителей и переносчиков заболеваний в разных экологических условиях, а также оценку воздействия на окружающую среду, анализ остаточных уровней пестицидов и контроль качества пестицидов.

Университеты или научно-исследовательские учреждения также могут участвовать в проведении пост-регистрационного мониторинга, наряду с организациями гражданского общества, группами потребителей, фермерскими организациями, организациями общественного здравоохранения и другими соответствующими группами.

Университетам и научно-исследовательским учреждениям, при поддержке правительства, необходимо проводить исследования в области разработки альтернативных продуктов, имеющих меньшую степень риска, включая средства и методы биологической борьбы, нехимические пестициды, а также пестициды, которые, насколько это возможно или желательно, оказывают избирательное действие на целевые виды вредителей, разлагаются на безвредные составные части или метаболиты после использования и имеют низкий риск для человека и окружающей среды.

10.1.3 Регулируемое сообщество

Необходимо поддерживать регулярный диалог между ответственным органом и регулируемым сообществом, в том числе промышленностью по производству пестицидов, поставщиками пестицидов, профессиональными организациями по борьбе с вредителями, агентствами, рекламирующими пестициды, и широкой общественностью в целях обеспечения обратной связи и получения предложений по реализации и контролю соблюдения правил регистрации пестицидов в стране. Ответственный орган должен поощрять разработку пестицидной

промышленностью пестицидных продуктов с меньшей степенью риска, а также деятельность в области обслуживания продукта на всех этапах его жизненного цикла.

10.1.4 Гражданское общество

Ответственный орган может вести регулярный диалог с представителями гражданского общества для обсуждения вопросов, связанных с регистрацией пестицидов в стране. Группы гражданского общества могут, в частности, играть важную роль в обеспечении обратной связи по вопросам использования пестицидов и фактических и потенциальных проблем, которые могут возникать.

10.2 На региональном и/или международном уровнях

Ответственный орган должен устанавливать и укреплять сотрудничество с другими странами, а также региональными и международными организациями в области регистрации пестицидов, в том числе обмен информацией по научным, техническим, экономическим, нормативно-правовым вопросам, и, по мере возможности, токсикологическим, экологическим характеристикам и данным о безопасности. Такое сотрудничество может также включать в себя разработку экономичных альтернативных мер контроля, инструментов и технологий внесения с низким или пониженным уровнем риска, а также стратегий управления резистентностью. Ответственные органы могли бы регулярно проводить региональные совещания для обсуждения вопросов, связанных с управлением пестицидами, и определения направлений сотрудничества. Можно было бы разработать и внедрить план совместных действий; сформировать региональную сеть ответственных органов и размещать в Интернете информацию по управлению пестицидами, представляющую общий интерес для ответственных органов, промышленности и общественности в целом.

Ответственные органы должны быть полностью осведомлены о требованиях Роттердамской конвенции, Стокгольмской конвенции и Монреальского протокола и о реализации этих конвенций на национальном уровне, а также обеспечить соответствие решений о регистрации этим конвенциям, в случае их ратификации. Кроме того, органам по регистрации пестицидов рекомендуется использовать информацию об отдельных пестицидах, предоставленную в рамках этих конвенций и в рамках «*Кодекс Алиментариус*», при принятии решений о регистрации.

Странам ОЭСР необходимо сотрудничать с развивающимися странами в сфере укрепления потенциала, особенно по вопросам подготовки персонала для проведения оценки пестицидов. Им также следует поощрять максимальную доступность и использование развивающимися странами результатов соответствующих международных оценок и анализа опасностей и рисков, связанных с пестицидами.

Международные организации должны представлять информацию о конкретных пестицидах (включая руководство по методам анализа) посредством предоставления документов о критериях, сводных фактических данных, обучения и других целесообразных средств для оказания ответственным органам помощи в регистрации пестицидов.

При наличии соответствующих соглашений, страны могут внедрять схемы взаимного признания, посредством которых препаративный пестицидный продукт, уже зарегистрированный в стране А, может быть одобрен в стране В в «ускоренном»

порядке. Такие схемы, предусматривающие выдачу разрешений в соответствии с существующими национальными схемами, уже действуют в ЕС во взаимоотношениях между определенными странами-членами ЕС.

11. Реестр пестицидов

В законодательстве по пестицидам должны содержаться положения, предусматривающие официальное опубликование информации о пестицидах, в отношении которых советом по пестицидам было принято положительное решение о регистрации, в официальной правительственной газете или публикации. Это необходимо для обеспечения юридической регистрации пестицида. В официальной правительственной газете могут содержаться иные сведения, не связанные с регистрацией пестицидов, и она может быть малодоступной для общественности; в связи с этим необходимо обеспечить наличие реестра пестицидов, который представляет собой свод всех пестицидов, зарегистрированных ответственным органом.

В реестре пестицидов должна содержаться информация о фирменном наименовании/торговой марке/коммерческом названии продукта, регистрационном номере, названии действующего(их) веществ(а) и его (их) концентрации, разрешенных видах использования, названии регистранта и сроке регистрации. В реестре также могут быть приведены другие сведения, включая инструкции на этикетке, условия использования, возможные ограничения в отношении определенных видов потребителей, классификацию и прочую соответствующую информацию.

Актуализация реестра должна проводиться на регулярной основе, желательно, как минимум, один раз в месяц. Он должен быть легко доступным и, по возможности, размещаться в Интернете, но при этом с регулярным распространением твердых копий среди правоприменительных органов и других заинтересованных сторон.

Желательно иметь отдельный список с пестицидными продуктами, которые являются запрещенными или строго ограниченными в стране или регионе.

12. Поэтапная разработка схемы регистрации пестицидов

Странам, занимающимся разработкой или укреплением своих схем регистрации пестицидов, следует учитывать не только необходимость создания соответствующей нормативно-правовой базы, но также и доступность ресурсов, как финансовых, так и человеческих (профессиональных и научных кадров), необходимых для функционирования такой схемы.

В зависимости от имеющихся ресурсов, страна должна выбрать степень сложности процедуры регистрации, которая подходит ей оптимальным образом. Страны с ограниченными ресурсами могут изначально выбрать схему регистрации, требующую меньшего количества персонала или объема финансирования. По мере накопления опыта в оценке регистрационных досье будет происходить наращивание экспертных знаний и инфраструктуры, и схемы регистрации можно будет постепенно усиливать с учетом конкретных условий использования в стране.

Два этапа процесса регистрации пестицидов являются особо ресурсоемкими. Во-первых, это этап формирования данных для регистрационного досье, которое проводится преимущественно заявителем, но в котором также могут принимать участие государственные исследовательские учреждения. Во-вторых, это оценка досье, которая проводится преимущественно органом регистрации пестицидов. В связи с этим, в случае ограниченности ресурсов, при поэтапной разработке схемы регистрации основное внимание, как правило, уделяется оптимизации использования финансовых средств и персонала на этих двух этапах.

Существуют различные подходы к поэтапному развитию схемы регистрации пестицидов, все из которых имеют свои преимущества и недостатки. Они включают в себя, среди прочего:

- *признание регистрационных свидетельств, выданных в других странах.* Если пестицид был разрешен в стране, система регистрации которой пользуется хорошей репутацией, то ответственный орган может принять решение о регистрации того же пестицида для тех же видов применения на основе лишь ограниченной оценки досье;
- *использование данных существующих оценок риска.* В том случае, если имеются данные оценок рисков, проведенных известными органами регистрации пестицидов в других странах и международными организациями, ответственный орган может использовать такие оценки в качестве отправной точки для оценки риска пестицида, в отношении которого была подана заявка на регистрацию для сопоставимых условий использования. Этот подход иногда называют «бриджинговым подходом» (bridging approach) к оценке рисков;
- *взаимное признание данных.* Если в других странах были получены соответствующие данные хорошего качества, ответственный орган может отступить от требования обеспечить получение локальных данных. Это особенно актуально для испытаний эффективности, данных об остаточных количествах и экологических исследований в полевых условиях, все из которых, по всей вероятности, требуют участия национальных (государственных) научно-исследовательских учреждений;
- *приоритизация определенных групп пестицидов.* На ранних стадиях развития схемы регистрации, ответственный орган может сосредоточиться на более глубокой оценке пестицидов, которые, по всей вероятности, будут применяться в больших объемах, или многочисленными различными группами потребителей, или на высокоценных сельскохозяйственных культурах, и при этом могут представлять умеренный или высокий риск для здоровья человека или окружающей среды. Такой подход будет также полезен для определения приоритетности пестицидов в целях перерегистрации;
- *приоритизация конкретных целей защиты.* При оценке пестицида в ходе регистрации проводится анализ его риска для многих групп нецелевых организмов (например, рыб, птиц, почвенных организмов) и нескольких условий воздействия на человека (например, на потребителей; лиц, осуществляющих внесение; работников; посторонних лиц). На ранних стадиях

развития схемы регистрации ответственный орган может запрашивать данные и/или проводить более тщательную оценку лишь в отношении тех целей защиты, которые считаются высокоприоритетными для страны;

- *создание каналов ускоренной регистрации.* Для некоторых групп пестицидов могут быть созданы (временные) каналы ускоренной регистрации, которые предусматривают ограничение требований к данным или упрощение и сокращение процесса оценки дозе. Например, ответственный орган может временно разрешить ускоренную регистрацию пестицидов, которые использовались в стране в больших масштабах в течение долгого времени, и в отношении которых не имеется зарегистрированных данных о неблагоприятных эффектах или недостаточной эффективности; пестицидов, предположительно представляющих незначительный риск (см. Раздел 4.4); продуктов, предназначенных для неосновных видов использования (см. Раздел 8.4); или действующих веществ или продуктов, которые уже были разрешены в стране к применению для другой сельскохозяйственной культуры или для другого вида использования (см. Раздел 8.3).

Эти варианты поэтапного развития схемы регистрации не являются взаимоисключающими, и на практике некоторые из описанных выше подходов в большинстве случаев реализуются одновременно. По мере накопления экспертных знаний с течением времени или по мере получения доступа к дополнительным ресурсам, можно будет дополнительно усилить процедуру регистрации, доработать требования к данным в соответствии с местными условиями, усовершенствовать оценки эффективности и рисков и расширить область действия схемы.

Как правило, лучше иметь эффективно работающую схему регистрации пестицидов с признаваемыми, но при этом политически допустимыми ограничениями, чем создавать сложные системы, предназначенные для охвата всех непредвиденных обстоятельств, которую невозможно реализовать с использованием имеющихся ресурсов.

13. Финансирование регистрации пестицидов

Регистрация пестицидов является ресурсоемким видом деятельности и, следовательно, для ее полной реализации необходимо иметь достаточный объем финансовых средств и квалифицированный персонал. Как правило, обеспечение эффективной и действенной процедуры регистрации также является юридическим обязательством правительства.

Расходы на регистрацию пестицидов и проведение пост-регистрационного мониторинга и оценки являются неотъемлемой частью стоимости использования пестицидов. Такие затраты иногда называют «внешними эффектами», наряду с другими факторами, такими как медицинская помощь для населения, пострадавшего в результате воздействия пестицидов; обеззараживание земли и воды, загрязненной пестицидами; объекты хранения пестицидов; информирование общественности и другие виды деятельности.

Ресурсы могут быть обеспечены из различных источников. Некоторые страны рассматривают их как часть услуг, предоставляемых правительством, которое несет полные расходы по реализации схемы. Тем не менее, большинство стран ввели

системы, предусматривающие частичное или полное возмещение заявителями затрат, связанных с регистрацией.

Источники возмещения затрат могут включать:

- пошлины за регистрацию заявления;
- ежегодный сбор за сопровождение регистрации;
- сборы за выдачу лицензий и разрешений;
- специальные административные сборы;
- сборы за проведение анализа.

Взимаемые сборы должны быть основаны на стоимости предоставляемых услуг с учетом стимулов, предоставляемых для регистрации определенных групп продуктов (например, химических пестицидов с пониженным уровнем риска), но критерии для их взимания должны быть четко изложены и опубликованы.

Настоятельно рекомендуется, чтобы любые средства, полученные в процессе регистрации пестицидов, использовались также для регистрации пестицидов. Заявители, как правило, лучше воспринимают необходимость уплаты введенных сборов, если они видят, что эти сборы используются для усиления и ускорения регистрации пестицидов. В свою очередь, зависимость доходов от сборов за регистрацию пестицидов для финансирования системы регистрации не должна стать стимулом для регистрации большего количества пестицидов.

Список справочной литературы

- [1] **ФАО.** 2002 г. «Международный кодекс поведения в области распространения и использования пестицидов» – новая редакция. Принят на 123-й сессии Совета ФАО в ноябре 2002 года (новое издание 2005 г.). Рим, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций. [См.: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/en/>]
- [2] **ФАО.** (Различные даты). *Руководство по управлению пестицидами в поддержку Международного кодекса поведения в области распределения и использования пестицидов.* Рим, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций [См.: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/guidelines/en/>].
- [3] **ВОЗ.** 2006 года. *Руководство по испытаниям.* Схема ВОЗ для оценки пестицидов (WHOPES). Женева, Всемирная организация здравоохранения [См.: <http://www.who.int/whopes/guidelines/en/>]
- [4] **ФАО.** 2007. *Разработка национального законодательства в области пестицидов, Законодательное исследование ФАО № 97. (Designing National Pesticide Legislation, FAO Legislative Study No. 97.)* Рим, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций [См.: <http://www.fao.org/docrep/010/a1467e/a1467e00.htm>]
- [5] **ФАО.** (Без даты). Веб-страница по комплексной борьбе с вредителями. Отдел растениеводства и защиты растений ФАО. Рим, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций [См.: <http://www.fao.org/ag/agp/agpp/ipm/default.htm>]
- [6] **ВОЗ.** (Без даты). Веб-страница по вопросам экологического управления переносчиками заболеваний, Департамент ВОЗ по борьбе с забытыми тропическими болезнями. Женева, Всемирная организация здравоохранения [См.: http://www.who.int/neglected_diseases/vector_ecology/en/]
- [7] **ООН.** 2008 год. *Роттердамская конвенция о процедуре предварительного обоснованного согласия в отношении отдельных опасных химических веществ и пестицидов в международной торговле.* Пересмотренная редакция 2008 г. Рим, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций и Женева, Организация Объединенных Наций по окружающей среде [См.: www.pic.int]
- [8] **ОЭСР.** (Без даты). *Руководство по тестированию химических веществ. (Guidelines for the testing of chemicals.)* Париж, Директорат по окружающей среде Организации экономического сотрудничества и развития [См.: http://www.oecd.org/document/40/0,3343,en_2649_34377_37051368_1_1_1_1,00.html].
- [9] **ФАО.** 2006 год. *Руководство по оценке эффективности для регистрации средств защиты растений. (Guidelines on efficacy evaluation for the registration*

- of plant protection products.*) Рим, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций. [См.: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/code/guidelines/en/>]
- [10] **ВОЗ.** (Без даты). Схема ВОЗ для оценки пестицидов (WHOPES) - Безопасность и эффективность Женева, Всемирная организация здравоохранения [См.: <http://www.who.int/whopes/recommendations/en/>]
- [11] **ВТО.** 1994 год. *Соглашение по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности Женева, Всемирная торговая организация.* [См.: http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/final_e.htm]
- [12] **ФАО/ВОЗ.** (Без даты) Веб-страница по вопросам пищевых стандартов. Женева / Рим. Комиссия *Кодекс Алиментариус* [См.: http://www.codexalimentarius.net/web/index_en.jsp].
- [13] **ФАО.** 2010 год. *Руководство по представлению и оценке данных об остаточных уровнях пестицидов для оценки максимально допустимых/остаточных уровней остатков в пищевых продуктах и кормах. (Manual on the submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed.)* Рим, Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций [См.: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmpr/jmpr-docs/en/>]
- [14] **ООН.** 2003 год. *Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ [СГС].* Женева, Экономическая комиссия ООН для Европы, [См. http://unece.org/trans/danger/publi/ghs/ghs_rev00/00files_e.html].
- [15] **ВОЗ.** 2005-2006 годы. *Рекомендованная ВОЗ классификация пестицидов по степени опасности и руководящие принципы классификации, 2004 год. (The WHO recommended classification of pesticides by hazard and guidelines to classification 2004).* Международная программа по химической безопасности, Женева, Всемирная организация здравоохранения [См.: http://www.who.int/ipcs/publications/pesticides_hazard/en/].
- [16] **ООН.** 2007 год. *Рекомендации ООН по перевозке опасных грузов. – Правила bModel. (UN Recommendations on the transport of dangerous goods. – bModel regulations).* Редакция 15/ Женева, Экономическая комиссия ООН для Европы. [См.: http://www.unece.org/trans/danger/publi/unrec/rev13/13nature_e.html]
- [17] **ФАО/ ВОЗ.** 2006 год. *Руководстве по разработке и использованию спецификаций ФАО и ВОЗ по пестицидам. Редакция первого издания от марта 2006 года. (Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for pesticides. March 2006 revision of the First edition).* Рим, Всемирной организации здравоохранения и Продовольственная и сельскохозяйственная организация Объединенных Наций [См.: <http://www.fao.org/agriculture/crops/core-themes/theme/pests/pm/jmps/manual/en/>].
- [18] **ОЭСР** (без даты). Веб-страница ОЭСР по вопросам регистрации биологических пестицидов. [См.: http://www.oecd.org/document/8/0,3343,en_2649_34383_31962760_1_1_1_1,00.html]