



Конфиденциально

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ  
ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

Федеральное бюджетное учреждение науки  
«ФЕДЕРАЛЬНЫЙ НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ГИГИЕНЫ ИМ. Ф.Ф. ЭРИСМАНА»  
Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

(ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора)

Московская область, городской округ Мытищи,  
город Мытищи, ул. Семашко, дом 2, 141014

телефон: 8 (495) 586-11-44; факс: 8 (495) 582-92-94  
E-mail: fncg@fncg.ru <https://www.fncg.ru>  
ОКПО 01967017 ОГРН 1025003522323  
ИНН 5029009397 / КПП 502901001

Аттестат аккредитации соответствия  
требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 17020-2012  
в качестве органа инспекции  
RA.RU.710242 от 17.08.2017

Регистрационный

№ 23-исх-04/237-П  
от 25.09.2023 г.

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ФБУН «ФНЦГ  
им. Ф.Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора,  
д.м.н., профессор

  
С.В. Кузьмин  
«23» сентября 2023 г.

Зам. директора  
ОЛГАВРИЛЕНКО

### ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

по токсиколого-гигиенической оценке препарата

Ассанж, КС (375+150 г/л), д.в. флуазинам+азоксистробин.

Регистрант: ООО «КРОПЭКС» (Россия).



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

Препарат Ассанж, КС (375+150 г/л), д.в. флуазинам+азоксистробин, регистрант ООО «КРОПЭКС», рекомендуется в качестве фунгицида при наземном применении на: *сое* – 1-2-х кратное опрыскивание против аскохитоза, пероноспороза, церкоспороза, септориоза в период вегетации: бутонизация-начало цветения с нормой расхода 0.3-0.4 л/га; *картофеле* – 3-х кратное опрыскивание против фитофтороза и альтернариоза в период вегетации в фазы: начала смыкания рядков, бутонизация, конец цветения с нормой расхода 0.5 л/га; *подсолнечнике* – 2-х кратное опрыскивание против альтернариоза, белой гнили, серой гнили, фомопсиса в период вегетации при появлении первых признаков одного из заболеваний с нормой расхода 0.7 л/га. Расход рабочей жидкости 300-400 л/га.

Препарат Ассанж, КС (375+150 г/л) полностью идентичен препарату Вендетта, КС (375+150 г/л), д.в. флуазинам+азоксистробин, регистрант «КЕМИНОВА А/С» (Дания), который согласно «Государственному каталогу...» (М., 2023 г.) имеет государственную регистрацию (до 24.08.2030 г.) в качестве фунгицида на вышеуказанных культурах с рекомендованными регламентами применения.

Компания «Сингента Кроп Протекшен АГ», Швейцария («Сингента») предоставила «КЕМИНОВА А/С» (Дания) право доступа к досье на технический продукт азоксистробин для формуляции препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) только с целью его регистрации на территории Российской Федерации. При этом «КЕМИНОВА А/С» (Дания) не имеет права просматривать и делать какие-либо копии из досье на технический продукт азоксистробин (письмо-доступ от 30 января 2017 г.).

Регистрантом «КЕМИНОВА А/С» (Дания) представлено письмо (от 27 марта 2023 г.) о передаче ООО «КРОПЭКС» всего объема исследований, выполненных с целью государственной регистрации препарата Вендетта, КС (375+150 г/л), д.в. флуазинам+азоксистробин (включая токсикологическую оценку д.в. и препарата, изучение остаточных количеств, условий применения препарата, разработку методов аналитического контроля и гигиенических нормативов, письма-доступа и др.), для регистрации в Российской Федерации препарата Ассанж, КС (375+150 г/л). Состав, качество, технология производства и регламенты применения препаратов Ассанж, КС (375+150 г/л) и Вендетта, КС



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

(375+150 г/л) полностью идентичны.

**Производитель действующего вещества азоксистробина:** «Сингента Кроп Протекшен АГ» (Шварцвальдаллее, 215 СН-4508, Базель, Швейцария) на производственных площадках:

-«Сингента Лимитед», Производственный центр Гранжмаут, Эрлс роуд, Гранжмаут, Стирлингшир FK3 8 XG, Великобритания;

-«Кеминова Индия Лтд.», Секция № 241-242, GIDC Эстейт, Паноли, Бхаруч, Гуджарат – 349116, Индия.

**Производители действующего вещества флуазинама:**

-«КЕМИНОВА А/С», Тьюборёнвей, 78, ДК-7673, Харбоёре, Дания;

-«Кропносис Индия Пвт. Лтд», Участок № 5303, сторона IV, владение Корпорации промышленного развития штата Гуджарат, округ Валсад, Вапи-396195, Гуджарат, Индия.

**Производители препаративной формы:**

-«Фитеро», Рю Пьер Ми. Зоне Индустриаль Гранд Шампань, 49260, Монтрё Билэ, Франция;

-«Кеминова Дойчланд ГмбХ&Ко.КГ», П/я 2047, Д-21660, г. Штаде, Германия.

Для решения вопроса о возможности регистрации в России препарат представлен впервые.

**С. ФИЗИКО-ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ДЕЙСТВУЮЩИХ ВЕЩЕСТВ И ПРЕПАРАТИВНОЙ ФОРМЫ.**

**С1. Физико-химические свойства действующего вещества-азоксистробин.**

1. Действующее вещество (ISO, IUPAC, CAS №):

ISO: азоксистробин

IUPAC: methyl (E)-2-{2-[6-(2-cyanophenoxy)pyrimidin-4-yloxy]phenyl}-3-methoxyacrylate

CAS №: 131860-33-8

2. Эмпирическая формула:  $C_{22}H_{17}N_3O_5$

3. Молекулярная масса: 403.4.

4. Агрегатное состояние: твердое кристаллическое вещество.

5. Цвет, запах: белый, без запаха.



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

6. Плотность:  $1.34 \text{ г/см}^3$
7. Давление паров:  $1.1 \times 10^{-7} \text{ мПа}$  при  $20^\circ\text{C}$ .
8. Растворимость в воде:  $6.7 \text{ мг/л}$  при pH 7.
9. Растворимость в органических растворителях, г/л: гексан - 0.057, октанол - 1.4, метанол - 20, толуол - 55, ацетон - 86, этилацетат - 130, дихлорметан - 400.
10. Коэффициент распределения п-октанола/вода:  $K_{ow}=440$ ,  $\text{Log } P_{ow}=2.5$ .
11. Температура плавления:  $116.4^\circ\text{C}$ .
12. Стабильность в водных растворах: гидролитически стабилен в водных растворах при pH 5-7 и комнатной температуре.
13. Температура кипения и замерзания: температура кипения - не применимо, т.к. термическое разложение начинается при  $345^\circ\text{C}$  еще до достижения точки кипения. Температура замерзания - не применимо.
14. Температура вспышки и воспламенения: не воспламеняется.

*C1-1. Физико-химические свойства технического продукта азоксистробин.*

1. Чистота технического продукта, состав примесей: технический продукт содержит действующее вещество в количестве не менее 96.5%. Состав примесей - конфиденциальная информация.

Согласно заключению ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» технический продукт азоксистробин производства Кеминова Индия Лтд. (Индия) эквивалентен оригинатору по содержанию действующего вещества и примесям (заключение по оценке эквивалентности по договору № 727 от 27.06.2013 г.).

2. Агрегатное состояние: твердое.
3. Цвет, запах: светло-коричневый, без запаха.
4. Температура плавления:  $114-116^\circ\text{C}$ .
5. Температура вспышки: более  $120^\circ\text{C}$ .
6. Плотность:  $1.25 \text{ г/см}^3$ .
7. Термо- и фотостабильность: термо- и фотостабилен.
8. Пожаро- и взрывоопасность: не взрыво/пожароопасен.
9. Аналитический метод определения чистоты технического продукта: высокоэффективная жидкостная хроматография.

*C2. Физико-химические свойства действующего вещества - флуазинам.*





ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

**С2-1. Физико-химические свойства технического продукта -флуазинам.**





**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

100 с<sup>-1</sup> (вверх): 100-400 Па.с; скорость сдвига 0.01 с<sup>-1</sup> (вниз): 70-400 Па.с; скорость сдвига 100 с<sup>-1</sup> (вниз): 100-400 Па.с.

7. Дисперсность: при растворении в воде образует однородную суспензию.
8. Плотность: 1.246 г/мл (20<sup>0</sup>С).
9. Размер частиц: не применимо.
10. Смачиваемость: не применимо.
11. Температуры вспышки: 94<sup>0</sup>С.
12. Температура кристаллизации, морозостойкость: нет данных.
13. Летучесть: не летуч.
14. Данные по слеживаемости: не применимо.
15. Коррозионные свойства: не является окислителем.
16. Стабильность при хранении: гарантийный срок хранения в оригинальной неоткрытой заводской упаковке минимум 3 года.

**Д. ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА.**

*Д1-1. Токсиколого-гигиеническая характеристика действующего вещества (технический продукт) –азоксистробин.*

1-16. Данные представлены в полном объеме и являются собственностью компании «Сингента Кроп Протекшен АГ», Швейцария («Сингента») Разрешение на использование материалов досье имеется (письмо-доступ от 30 января 2017 г.).

17. Лимитирующий показатель вредного действия.

Общетоксическое действие.

18. Допустимая суточная доза.

ДСД азоксистробина для человека - 0.2 мг/кг (СанПиН 1.2.3685-21) соответствует ADI (ФАО/ВОЗ).

19. Гигиенические нормативы в продуктах питания и объектах окружающей среды (СанПиН 1.2.3685-21):

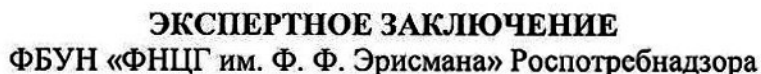
ДСД - 0.2 мг/кг

ОДК в почве – 0.4 мг/кг

ПДК в воде водоемов\* – 0.01 мг/дм<sup>3</sup> (общ.)

ПДК в воздухе рабочей зоны – 1.0 мг/м<sup>3</sup> (а)

ПДК в атмосферном воздухе – 0.002 мг/м<sup>3</sup> (с.-с.); 0.02 мг/м<sup>3</sup> (м.р.)



**МДУ картофель – 1 мг/кг**

**20. Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов в продуктах питания, объектах окружающей среды и биологических средах.**

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина (ICIA 5504) и его геометрического изомера (R 230310) в воде, почве, плодах огурцов, томатов и ягодах винограда, в зерне и соломе зерновых колосовых культур методом высокоскоростной жидкостной хроматографии».

МУК 4.1.1213-03. Предел обнаружения: вода – 0.005 мг/дм<sup>3</sup>; почва – 0.01 мг/кг.

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина (ICIA 5504) и его геометрического изомера (R 230310) в клубнях картофеля методом высокочувствительной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.2845-11. Предел обнаружения: 0.05 мг/кг.

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина и его основного метаболита Z-азоксистробина в зерне и масле сои, цитрусовых (плоды, сок), арбузах, манго, бананах, виноградном и томатном соках, кофе-бобах, жареном кофе методом высокоэффективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.3193-14. Предел обнаружения: соя (бобы, масло) - 0.01 мг/кг.

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина в зеленой массе, семенах и масле рапса и подсолнечника методом высокочувствительной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.3204-14. Предел обнаружения в семенах и масле подсолнечника - 0.25 мг/кг.

–«Методические указания по измерению концентраций азоксистрибина (ICI A 5504) и его метаболита (R 23031) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.1214-03. Предел измерения в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе: 0.001 мг/м<sup>3</sup> при отборе 20 л воздуха.

**21. Оценка опасности пестицида – данные рассмотрения на заседании группы экспертов ФАО/ВОЗ.**

**ФАО/ВОЗ (д.в.) – 4 класс опасности**





**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

*Д1-2. Токсиколого-гигиеническая характеристика действующего вещества (технический продукт) – флуазинам.*

Токсиколого-гигиеническая характеристика флуазинама представлена по материалам:

- Draft Assessment Report (DAR) – public version - Initial risk assessment provided by the rapporteur Member State Austria for the existing active substance FLUAZINAM of the third stage (part A) of the review programme referred to in Article 8(2) of Council Directive 91/414/EEC, Volume 3, Annex B, B6. July 2006. Annex B, FLUAZINAM, B6 (Toxicology and metabolism), December 2005, p.89-267. (1);

- Conclusion regarding the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazinam. Finalised: 26 March 2008. - EFSA Scientific Report (2008) 137, 1-82. (2);

- FOOD AND ENVIRONMENT PROTECTION ACT, 1985, PART III. Control of Pesticides Regulations 1986. Evaluation on: FLUAZINAM. MAY 1994. (3)

- FAO SPECIFICATIONS AND EVALUATIONS FOR AGRICULTURAL PESTICIDES. FLUAZINAM. p. 1-37. (4)

- The Pesticide Manual, 17 Edition, 2015 (5).

**1. Острая пероральная токсичность.**

ЛД<sub>50</sub> крысы (самки, самцы) 4100-4500 мг/кг м.т. (5)

**2. Острая кожная токсичность.**

ЛД<sub>50</sub> крысы > 2000 мг/кг м.т. (5)

**3. Острая ингаляционная токсичность.**

ЛК<sub>50</sub> крысы-самцы > 1100 мг/м<sup>3</sup> (5)

**4. Клинические проявления интоксикации.**

При пероральном воздействии – снижение двигательной активности, нарушение походки, сгорбленная поза, атаксия, летаргия, пилоэрекция, неухоженность, диарея, птоз; также иногда наблюдали затруднение дыхания, потерю шерсти и пигментные пятна на морде; при ингаляционном воздействии – снижение частоты дыхания, хриплое и затрудненное дыхание, снижение активности, увлажнение шерсти, пятна на морде, помутнение глазных яблок.

**5. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаза.**



Гибели не было. Не было клинических признаков интоксикации, изменения поведения и двигательных функций, отсутствовали морфологические изменения. При дозе 3000 ppm – снижение потребления пищи и прироста массы тела, содержания в крови гемоглобина, числа тромбоцитов (без изменений со стороны костного мозга), активности аланиновой трансаминазы, повышение в сыворотки крови содержания фосфолипидов и общего холестерина, увеличение абсолютной массы печени и снижение абсолютной массы яичников; гистологически – увеличение случаев некроза и околодольковой гипертрофии клеток печени. При 250 ppm – изменения потребления корма и прироста массы тела, а также в сыворотке крови аналогичны таковым при высшей дозе, увеличение относительной массы печени и случаев околодольковой атрофии клеток печени.

При 50 ppm – увеличение относительной массы печени у самок.

NOEL – 10 ppm (1.26 мг/кг м.т.).

-*Крысы Sprague–Dawley CD*, по 10 самцов и самок в группе, дозы д.в (чистота 98.5%) с кормом 0, 2, 10, 50 и 500 ppm, 13 недель.

Гибели и клинических признаков интоксикации не было. При дозе 500 ppm – снижение массы тела без снижения потребления пищи, увеличение массы печени; гистологически – околodольковая гипертрофия клеток печени.

NOEL – 50 ppm (3.48 мг/кг м.т.).

-*Мыши CD-1*, по 10 самцов и самок в группе, дозы с кормом 0, 10, 50, 250 и 3000 ppm, 4 недели.

Не было клинических признаков интоксикации и изменения поведения. 3000 ppm – снижение массы тела, увеличение в сыворотке крови содержания общего холестерина и фосфолипидов, глюкозы, массы печени и почек. Увеличение случаев и выраженности гипертрофии ацинарных гепатоцитов (при остальных дозах этот эффект отмечался только у самцов, имел дозовую зависимость, но был недостоверен). 250 ppm – снижение массы тела, увеличение в сыворотке крови содержания глюкозы (этот же эффект при дозе 50 ppm – не достоверен). 50 ppm – увеличение абсолютной массы печени.

NOEL – 10 ppm (1.6 мг/кг м.т.).

- *Собаки гончие*, по 2 самца и самки в группе, д.в. в желатиновых капсулах, дозы: 0, 1, 5, 25 и 150 мг/кг м.т., 4 недели.

Не было клинических признаков интоксикации и гибели животных. Не было различий с контролем при изучении гематологических показателей, биохимических параметров крови и уринолизиса. При офтальмоскопии при дозе 150 мг/кг м.т. у всех животных, при дозе 25 мг/кг м.т. у одного самца найдена пигментация серого цвета (незначительная или диффузная) на глазном дне. При микроскопическом исследовании глаз (оценивались дистрофия пигментного эпителия сетчатки и базофильные включения) не было различий по сравнению с контролем. 150 мг/кг м.т. – снижение потребления пищи и прироста массы тела, 150 и 25 мг/кг м.т. - увеличение относительной массы печени.

NOAEL – 5 мг/кг м.т.

-*Собаки гончие*, по 4 самца и самки в группе, д.в. в желатиновых капсулах (чистота 98.5%), дозы: 0, 10 и 100 мг/кг м.т., 13 недель. Не было клинических



Страница 12 из 41





**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

**10. Хроническая токсичность.**

**-Крысы**, дозы д.в. с кормом: 0, 1, 10, 100 и 1000 ppm, 104 недели.

**Выживаемость** в опытных группах была сопоставима с контролем.

При дозе 1000 ppm – желтое окрашивание шерсти, случаи облысения, снижение массы и прироста массы тела, потребления корма; изменение гематологических показателей (изменение среднего клеточного объема, содержания гемоглобина, эритроцитов); биохимических показателей крови (увеличение содержания креатинина, холестерина, активности АЛТ и АСТ; увеличение альбумина и снижение глобулина); увеличение массы печени, щитовидной железы. Гистопатологические исследования показали нарушения в печени (эозинофилия гепатоцитов, очаги вакуолизации и некроза, гиперплазия желчных протоков), поджелудочной железе (атрофия и образование вакуолей в клетках), легких (утолщение эпителия, пневмониты), лимфоузлах (гистиоцитоз), яичках (атрофия, грануломы в сперматоцитах). При 100 ppm – изменение гематологических и биохимических показателей крови носит похожий характер, что и при дозе 1000 ppm, но отличается меньшим количеством измененных показателей и эпизодичностью нарушений; увеличение массы печени только у самок. Гистопатологические нарушения меньше выражены, чем при высшей дозе.

**NOAEL – 10 ppm (0.38 и 0.47 мг/кг м.т., соответственно, для самцов и самок).**

**(1)**

**NOAEL – 10 ppm (0.56 мг/кг м.т.) (3)**

**-Мыши CD – 1**, с кормом, дозы 0, 1, 10, 100 и 1000 ppm, 104 недели.

**Клинические признаки, смертность, масса и прирост массы тела, потребление пищи, гематологические параметры в опытных группах сопоставимы с контролем. При дозах 100 и 1000 ppm – увеличение массы печени.**

**NOAEL – 10 ppm (1.14 мг/кг м.т.) (1)**

**NOAEL – 10 ppm (2.03 мг/кг м.т.) (3)**

**NOAEL – 10 ppm (1.12 мг/кг м.т.), базируется на эффектах со стороны печени (2).**

**-Собаки гончие**, по 6 каждого пола в группе, орально в желатиновых капсулах, дозы 0, 1, 10 и 50 мг/кг м.т., 52 недели. Гибели не было. Признаки интоксикации – саливация (50 мг/кг м.т.) и сухость в носу у самок при дозах 10 и

50 мг/кг м.т. Отсутствие изменений в глазах при проведении офтальмоскопии, отсутствие гистопатологических находок при оценке сетчатки глаза. При дозе 50 мг/кг м.т. – снижение массы тела и прироста массы тела, изменение потребления корма, гематологические сдвиги (снижение концентрации гемоглобина и количества эритроцитов, увеличение лейкоцитов), изменения биохимических показателей крови (увеличение активности щелочной фосфатазы, содержания холестерина, альбумина, снижение глюкозы; увеличение абсолютной и относительной массы печени), гистологически – увеличение степени лимфоидной гиперплазии слизистой оболочки пищевода, вакуолизация белого вещества спинного мозга. При 10 мг/кг м.т. – снижение количества эритроцитов и увеличение лейкоцитов в крови; увеличение массы печени у некоторых особей. При дозах 50 и 10 мг/кг м.т. – в костном мозге преобладание миелоидного гемопоэза над эритроидным.

NOEL – 1 мг/кг м.т.

11. Онкогенность (анализ материалов проведен проф. Ю.А. Ревазовой).

-Изучена канцерогенность флуазилама в 104-недельном эксперименте на крысах Sprague-Dawley в дозах до 1000 ppm, что соответствует 40 мг/кг м.т. для самцов и 53 мг/кг м.т. для самок (см. п.10). Показано снижение массы тела в высшей дозе, снижение гемоглобина и числа эритроцитов без дозовой зависимости, причем на 52 и 78 неделях эти изменения значимы в дозах 100 и 1000 ppm, у самок более выражены, чем у самцов. Отмечено увеличение массы печени и щитовидной железы. Макроскопически на высших дозах отмечены повреждения в печени и яичках. Гистологически на 104 неделе в легких определены аденоматоз и усиление альвеолярной эпителизации в дозе 1000 ppm у самцов и в дозе 100 ppm у самок, эндокринная атрофия в поджелудочной железе, увеличение случаев гиперплазии желчного протока, а также гистиоцитоз в лимфоузлах. Таким образом, подтверждена связь с введением препарата и изменений в печени, легких, поджелудочной железе, лимфоузлах и яичках. NOAEL – 10 ppm (0.38 мг/кг м.т. для самцов и 0.47 мг/кг м.т. для самок).

В другом исследовании на крысах в дозе до 100 ppm гистологически также были отмечены: аденоматоз легких и альвеолярная эпителизация. Нет статистически значимых изменений в профиле опухолеобразования. NOAEL – 1,9 мг/кг м.т. для самцов и 2,4 мг/кг м.т. для самок.



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

-На мышях линии СД-1 в 104-недельном опыте (см. п.10) масса тела и гематологические показатели не отличаются в опытных и контрольных сериях эксперимента. Гистологически определено увеличение базофильных и эозинофильных гепатоцитов у самцов, увеличение частоты гранулематозного гепатита и агрегации пигментированных макрофагов в высших и средних дозах у самцов и в высшей дозе у самок. Статистически значимый рост опухолей легких показан только для аденом (17/33 в дозе 1000 ppm для самцов по сравнению с 6/12 в контроле), причем эти данные выше исторического контроля. Выявленные карциномы легких (17/33 по сравнению с 9/17 в контроле) находятся в рамках колебаний исторического контроля. NOAEL -10 ppm (1.12 мг/кг м.т. для самцов и 1.16 мг/кг м.т. для самок).

Во втором опыте на мышях той же линии (дозы 1000, 3000 и 7000 ppm) показано увеличение смертности в высоких дозах у самок, снижение массы тела, увеличение массы печени. Гистология совпала с предыдущим экспериментом на мышах, а также определены гепатоцеллюлярные аденомы в дозе 3000 ppm (до 28%), но эти данные находились внутри исторического контроля. NOAEL в этом опыте не определена.

**12. Тератогенность и эмбриотоксичность.**

-*Крысы-самки* CR CD, д.в. перорально в дозах: 0, 10, 50 и 250 мг/кг м.т., с 6 по 15 дни беременности.

При дозе 250 мг/кг м.т. – окрашивание уrogenитальной области, снижение массы/ прироста массы тела и потребления корма у самок, снижение массы плаценты и массы плодов; увеличение постимплантационных потерь (не достоверное и находящееся в рамках исторического контроля). Наблюдалось увеличение числа плодов с уродствами в виде диафрагмальной грыжи (у 3.7% плодов, 0-1.3% - в историческом контроле) и незаращение губы или неба (у 2.3% плодов при отсутствии в контроле и историческом контроле). Отмечалось увеличение числа плодов с неполным окостенением костей черепа, пястных и плюсневых костей, лонной кости; добавочным 14 ребром. При 50 мг/кг м.т. – у самок тенденция к снижению прироста массы тела и плаценты; снижение массы плодов (недостоверное, но минимально выходящее за рамки исторического контроля); увеличение числа плодов с добавочным 14 ребром.

NOEL для матери - 10 мг/кг м.т.,



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

по тератогенности и эмбриотоксичности – 10 мг/кг м.т.

*-Кролики-самки NZW, 16-17 в дозовой группе, д.в. перорально в дозах: 0, 2, 4, 7 и 12 мг/кг м.т., с 6 по 19 дни беременности.*

Выкидыши имели место у 2, 2 и 1 самки, соответственно, при дозах 4, 7 и 12 мг/кг м.т. Гибель пометов наблюдалась у одной самки из 17 (7 мг/кг м.т.) и у 5 из 16 (12 мг м.т.) Гибель пометов наблюдалась у одной самки из 17 (7 мг/кг м.т.) и у 5 из 16 (12 мг/кг м.т.). Увеличение постимплантационных потерь (достоверное) имело место при дозе 4 мг/кг м.т. (25.9%, при 1-20.5% в историческом контроле), при дозах 7 и 12 мг/кг м.т. - 6.5 и 20%, изменения не достоверны.

У самок при 12 мг/кг м.т. – снижение массы тела; 7 и 12 мг/кг м.т. – снижение потребления корма, при дозе 4 мг/кг м.т. – тенденция к снижению потребления корма; при дозах 4, 7 и 12 мг/кг м.т. – макроскопически найдены инфекционные повреждения в респираторном тракте и области обесцвечивания и бледной окраски печени; 7 и 12 мг/кг м.т. - микроскопические изменения в виде гипертрофии, некроза/дегенерации отдельных гепатоцитов, увеличения коричневого пигмента в гепатоцитах, закупорки желчных протоков.

Плоды: 12 мг/кг м.т.– увеличение процента плодов (с замедлением окостенения родничка, костей черепа, грудины; имеющих 2 и более соединительных шва грудины, с загибом кончика хвоста), выходящее за рамки исторического контроля.

NOEL для матери – 2 мг/кг м.т.,

по тератогенности и эмбриотоксичности – 2 мг/кг м.т.

*-Кролики-самки NZW, 14-18 в дозовой группе, перорально, дозы д.в. (чистота - 98.5%): 0, 0.3, 1 и 3 мг/кг м.т., с 6 по 19 дни беременности.*

При дозе 3 мг/кг м.т.– незначительное снижение массы тела у самок. Выкидыши имели место у 1 самки при дозе 0.3 мг/кг м.т. и у одной - при дозе 3 мг/кг м.т. Не было изменений числа желтых тел, резорбций, имплантаций, массы плодов и плаценты. Не было изменений скелета и внутренних органов плода.

NOEL для матери – 1 мг/кг м.т.

по тератогенности и эмбриотоксичности – 3 мг/кг м.т.

13. Репродуктивная функция по методу 2-х поколений.

Крысы CR CD, 24 самца и 24 самки, с кормом, дозы: 0, 20, 100 и 500 ppm на протяжении 2-х поколений (родители F0 и F1, потомство F<sub>1</sub> и F<sub>2</sub>).



500 ppm – снижение массы тела родителей F0 и F1, потребления корма (F1), увеличение относительной массы печени, изменение содержания жира и гликогена в гепатоцитах, снижение абсолютной массы яичников (F0 и F1), снижение абсолютной массы печени и яичек у F1; снижение мест имплантации и размера пометов у самок F1; снижение массы тела потомства F<sub>1</sub> и F<sub>2</sub> через 21 день после рождения; более раннее открытие глаз (F<sub>1</sub> и F<sub>2</sub>), раскрытие ушных раковин и появление волосяного покрова (F<sub>2</sub>); снижение общего числа родившихся и числа живых пометов на 4 день после рождения (F<sub>2</sub>). 100 ppm – снижение массы и прироста массы тела родителей F<sub>2</sub>; тенденция к снижению мест имплантации и размера пометов у самок F1; увеличение относительной массы печени при дозах 100 и 20 ppm у самок F0.

NOAEL по общетоксическому действию и репродуктивности -20 ppm

(1 мг/кг м.т. – самцы, 1.4 мг/кг м.т. - самки)

*По данным (2).*

NOAEL для родителей – 1.5 мг/кг м.т. (базируется на изменении гепатоцитов у самцов)

NOAEL для потомства – 7.26 мг/кг м.т. (базируется на снижении массы тела в период грудного вскармливания)

14. Мутагенность (анализ проведен профессором Ю.А. Ревазовой).

Индукция генных мутаций в тесте Эймса *Salmonella*/микросомы (штаммы TA 1535, TA 1537, TA 98 и TA 100) в двух независимых экспериментах и на *E.coli* (штамм WP2uvrA/pKM101) не зафиксирована как в присутствии, так и в отсутствии микросомальной фракции S-9. Флуазидам не индуцировал генные мутации в клетках мышинной лимфомы L5178Y *in vitro*. На фибробластах легких китайского хомячка *in vitro* показано отсутствие цитогенетической активности в отношении индукции хромосомных aberrаций с использованием системы метаболической активации. Тест на репарацию повреждений ДНК у *Bacillus subtilis* дал отрицательный результат. Микроядерный тест в клетках костного мозга мышей ICR в двух экспериментах на самцах и самках не выявил цитогенетической активности.

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

Крысы, четыре группы животных по два самца и две самки, получали

однократно  $C^{14}$  – флуазином в дозе 0.5 или 50 мг/кг с меткой в фенильной или пиридиновой группе. Выведение радиоактивности было быстрым, 2/3 дозы было выделено с фекалиями в течение 24 часов. Через 168 часов 1-8%, 85-95% и менее, чем 0.2% было выделено, соответственно, с мочой, фекалиями и при дыхании. У самок выведение через почки было в большем %, чем у самцов. Исследования показали, что ни участок метки, ни доза изучаемого соединения не повлияли на способ выделения, через 168 часов после введения дозы 0.5 мг/кг в селезенке, мышцах, крови, мозге, сердце, легких, яичниках, поджелудочной железе, желудке, тонком и толстом кишечнике и в скелете остаточные количества были ниже 0.01 ppm, печени, жировой ткани и почках - не превышали 0.025 ppm. Содержание остаточных количеств д.в. в тканях не зависело от пола животных и от участка метки, но находилось в прямой зависимости от дозы д.в. В моче присутствовало не менее 15 метаболитов, которые были более полярны, чем флуазином. У 6 самок, получавших д.в. орально в дозе 50 мг/кг (метка  $C^{14}$  – фенил), собирали через катетер желчь в течение 3-48 часов. В течение 24 часов выведено 46-61% дозы в основном с желчью и фекалиями, через 48 часов – 2-3%, 39-48% и 16-37% дозы было выведено, соответственно, с мочой, фекалиями и желчью. Выведенные с мочой и желчью метаболиты состояли каждый из 15 метаболитных фракций. Выделенные с фекалиями метаболиты состояли из 5 фракций, одна из которых была флуазином и составляла 4% от дозы. Сделан вывод, что флуазином быстро выводится из организма, в основном, с фекалиями. Основная часть (40%) дозы при пероральном поступлении сорбируется из кишечного тракта и выводится в двенадцатиперстную кишку желчью. Метаболизм у крыс включает редукцию одной или двух нитрогрупп (образование метаболита АМРА-д.в.: 2-(6-амино-3-хлор- $\alpha,\alpha,\alpha$ -трифтор-2-нитро-*p*-толуидин)-3-хлор-5-(трифторметил)пиридин и метаболита DARA: 3-хлор-2-(2,6-диамино-3-хлор- $\alpha,\alpha,\alpha$ -трифторметил-*p*-толуидин)-3-хлор-5-трифторметил)пиридин), а также разрыв колец д.в. и конъюгацию. Продукты гидролиза идентифицированы в моче, фекалиях и желчи крыс при поступлении флуазина с радиоактивной меткой. Флуазином практически полностью метаболизируется через гидроксирование с последующей конъюгацией.

У кур (но не у крыс) определены в печени, почках, мышцах, жире и яйцах 2 метаболита - НУРА: 5-(3-хлор-5-трифторметил-2-пиридиламино)-  $\alpha,\alpha,\alpha$ -трифтор-

**4,6-динитро-*o*-крезол и МАРА: 2-хлор-6-(3-хлор-5-трифторметил-2-пиридиламино)- $\alpha,\alpha,\alpha$ -трифтор-5-нитро-*m*-толуидин.**

Токсичность метаболита НУРА несколько выше, чем д.в. (ЛД50 орально мыши – 331 мг/кг), МАРА - ЛД50 орально мыши > 5000 мг/кг).

Мутагенность НУРА: в тесте *in vitro* на *Salmonella typhimurium* TA 98 мутагенен в присутствии микросомальной фракции S-9; тест Эймса - отрицателен в присутствии и отсутствии метаболической активации; *in vivo* – не индуцирует микроядра в клетках костного мозга мышей.

МАРА – не мутагенен в тесте на мутацию бактерий.

**16. Метаболизм в объектах окружающей среды, в том числе в сельскохозяйственных растениях.**

**Растения.** Проведено 1-3 обработки картофеля в полевых условиях д.в., меченным в фенильной (1) и нитрофенильной (2) части, с нормой расхода 2.4 кг д.в./га. Остатки определяли через 55, 76, 99 и 105 дней после посева. Остаточные количества д.в. в урожае мытого картофеля не превышали 0.009 мг/кг и далее не анализировались. В урожае картофеля, соответственно для 1 и 2 меток, после первой обработки содержалось 0.055 и 0.065 мг д.в., 2-х обработок – 0.072 и 0.069 мг/кг и 3-х обработок – 0.1 и 0.1 мг/кг д.в. Наибольшая часть радиоактивных остатков содержалась в пульпе - > 86%. В экстракте присутствовало 12 компонентов, но ни один из них не был представлен в количестве, выше 0.002 мг/кг. Были идентифицированы: флуазиам, метаболиты МАРА, САРА ((5-хлор-6-(3-хлор) -  $\alpha,\alpha,\alpha$ -трифтор-2-6-динитро-*p*-толуидин)-никотиновая кислота, НУРА, АМРА. Таким образом, в результате биотрансформации д.в. в картофеле образуется смесь многих соединений, ни одно из которых не превышает уровня 0.001 мг/кг. Наиболее значимые остатки образуются после химического гидролиза и состоят из высокополярных соединений, конъюгированных с сахарами. Механизм деградации д.в. связан преимущественно с фотолизом (образование комплекса продуктов полярных метаболитов и их разложение до CO<sub>2</sub>). Через 30 дней после экспозиции д.в. под действием солнца 16% радиоактивности при метке 2 и 17.7% при метке 1 превращаются в CO<sub>2</sub>, а 37% (метка 2) и 37.2% (метка 1) превращаются в полярные метаболиты и через образование CO<sub>2</sub> встраиваются в натуральные продукты картофеля. В винограде родительское соединение было основным идентифицируемым остатком.

**Почва. Лабораторные исследования.** Основным продуктом деградации был 5-(3-хлоро-5-трифторметил-2-пиридиламин) -а,а,а-трифтор-4.6-динитро-о-крезол (до 11.4%). Количество связанных остатков - 2%.

**Полевые опыты.** Разложение флуазинама в полевых условиях изучали в опесчаненном суглинке, супесчаной почве, глинистой почве, иловатом суглинке (в Северной Европе, в местах промышленного возделывания картофеля). В опытах применяли однократную обработку картофеля флуазинамом с нормой расхода 1.35 кг д.в./га. Величина ДТ50 составила 6-15 дней. Флуазинам классифицирован как неподвижное соединение, исходя из величины Кос от 1705 до 2316 для различных почв. Глубина выщелачивания – 1 см. На глубине менее 2 см обнаружено 90-97% от внесенной радиоактивности для 4-х различных почв. Концентрация д.в. в промывных водах была менее 0.00006 мг/мл (менее 0.09% от внесенной радиоактивности). В полевых условиях д.в. не обнаруживается на глубине более 10 см пахотного слоя.

**Воздух.** Флуазинам не летуч, давление пара  $7.5 \times 10^{-6}$  мм рт.ст. при 20°C.

**Вода.** Гидролиз флуазинама изучался в стерильных водных средах при pH 5, 7 и 9 в концентрации 0.005 мг/л и температуре 22°C. Спустя 28 дней при pH=5, практически, 92% исходного д.в. не подверглось гидролизу. Однако, при pH 7 и pH 9 флуазинам гидролизировался и его период полураспада составил примерно 42 дня и 6 дней, соответственно. В обоих случаях 5-хлор-6-(3-хлор-2.6 динитро-4-трифторметиланилин)-никотиновая кислота была единственно важным продуктом гидролиза.

**Фотолиз.** Водный раствор флуазинама подвергался действию солнечного света в течение 30 дней. Величина ДТ50 для флуазинама в дистиллированной воде составила 2 дня при pH 5 и 3 дня при pH 9.

17. Лимитирующий показатель вредного действия.

Общетоксический эффект.

18. Допустимая суточная доза (ДСД).

ДСД флуазинама для человека - 0.004 мг/кг (СанПиН 1.2.3685-21), исходя из NOEL – 0.38 мг/кг м.т., установленного в хроническом эксперименте на крысах, и коэффициента запаса 100. ФАО/ВОЗ ADI флуазинама – не установлена.

19. Гигиенические нормативы в продуктах питания и объектах окружающей среды (СанПиН 1.2.3685-21):





**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

**флуазинам**

ДСД – 0.004 мг/кг

ОДК в почве – 0.1 мг/кг

ПДК в воде водоемов\* – 0.001 мг/дм<sup>3</sup> (общ.)

ПДК в воздухе рабочей зоны – 0.3 мг/м<sup>3</sup> (а)

ОБУВ в атмосферном воздухе – 0.001 мг/м<sup>3</sup>

МДУ картофель, соя (бобы, масло), подсолнечник (семена, масло) – 0.025 мг/кг

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

20. Методические указания по определению остаточных количеств пестицидов в продуктах питания, объектах окружающей среды и биологических средах.

–«Методические указания по определению остаточных количеств флуазинама в воде, почве, картофеле газохроматографическим методом». МУК 4.1.1814-03. Пределы обнаружения: вода – 0.001 мг/дм<sup>3</sup>, почва – 0.02 мг/кг, клубни картофеля – 0.01 мг/кг.

–«Методические указания по измерению концентраций флуазинама в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.1825-03. Предел обнаружения: 0.05 мг/дм<sup>3</sup> при отборе 10 дм<sup>3</sup> воздуха. Метод может быть использован для контроля атмосферного воздуха (предел обнаружения: 0.0008 мг/дм<sup>3</sup> при отборе 125 дм<sup>3</sup> воздуха).

–«Методические указания по определению остаточных количеств флуазинама в бобах сои, семенах подсолнечника и растительном масле методом капиллярной газожидкостной хроматографии». ФР.1.31.2018.30355/88-16207-066-RA.RU.310657-2017. Метрологически аттестованы. Предел обнаружения: 0.025 мг/кг.

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

ЕС (фразы риска): R20 – опасный при ингаляции; R38 – раздражает кожу; R41 – серьезный риск повреждения глаз; R43 – возможна сенсибилизация при контакте с кожей; R63-возможный риск для не рожденных детей.

**Д2. Токсикологическая характеристика препаративной формы.**

1. Острая пероральная токсичность.



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

**ЛД<sub>50</sub> крысы > 2000 мг/кг м.т.**

**2. Острая кожная токсичность.**

**ЛД<sub>50</sub> крысы > 4000 мг/кг м.т.**

**3. Острая ингаляционная токсичность.**

**ЛК<sub>50</sub> крысы > 4860 мг/м<sup>3</sup>**

**4. Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки глаза.**

-) 0.1 мл препарата вносили в один глаз 3 кроликам (другой глаз служил контролем), наблюдали через 1, 24, 48 и 72 часа после аппликации. У всех подопытных животных отмечалась гиперемия конъюнктивы, хемозис (степень выраженности эффектов 1-2 балла), у одного кролика через 1 час после аппликации препарата – раздражение радужки (1 балл), не наблюдаемое к концу первых суток. У 2-х животных нормализация состояния слизистых оболочек на 7 сутки и у одного – через 72 часа.

-) 0.5 мл препарата наносили на 4 часа на участок спины 3 кроликам, наблюдали через 1, 24, 48, 72 часа и через 7 дней после аппликации. Выявлена слабая эритема (1 балл) в течение 72 часов.

**5. Подострая пероральная токсичность.**

Не требуется, так как препарат не производится на территории России.

**6. Подострая накожная токсичность.**

Не требуется.

**7. Подострая ингаляционная токсичность.**

Не требуется.

**8. Сенсибилизирующее действие.**

Изучено на мышах методом LLNA. Стимулирующий индекс (SI) 17.59 при 25% концентрации, 21.21 - при 50% концентрации и 18.81 – при 100% концентрации. Сделан вывод, что препарат обладает сенсибилизирующими свойствами (согласно Директиве 2001/59/ЕС – символ «Xi» -R43 –может вызывать сенсибилизацию при контакте с кожей; согласно регуляторному документу ЕС № 1272/2008 является контактным сенсибилизатором (Категория 1, статус опасности «H317-может вызывать аллергическую реакцию кожи»).

**ДЗ. ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА ПРОИЗВОДСТВА И ПРИМЕНЕНИЯ ПЕСТИЦИДА.**

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

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

Регистрантом представлены данные по динамике остаточных количеств флуазинама, азоксистробина (Е-азоксистробин) и его геометрического изомера (Z-азоксистробина) в клубнях картофеля при 3-х кратном применении препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) с нормой расхода 0.5 л/га за 2 сезона (2016, 2017 г.г.) в 3-х почвенно-климатических зонах России (Орловская, Тамбовская и Волгоградская области). В клубнях картофеля остаточные количества флуазинама, Е-азоксистробин и Z-азоксистробина во все сроки отбора проб (5, 10, 15, 20 дни после последней обработки), а также к моменту уборки урожая (25-46 дни после последней обработки) не обнаружены (предел обнаружения флуазинама, Е-азоксистробин и Z-азоксистробина - 0.01 мг/кг).

В элементах урожая подсолнечника (зеленая масса, семена, масло) динамика остаточных количеств флуазинама, азоксистробина (Е-азоксистробин) и его геометрического изомера (Z-азоксистробина) изучена при 2-х кратном применении препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) с нормой расхода 0.7 л/га за 2 сезона (2016, 2017 г.г.) в 3-х почвенно-климатических зонах России (Орловская, Воронежская, Волгоградская области). В *зеленой массе* остаточные количества флуазинама через 20 дней после последней обработки находились на уровне 0.083-0.045 мг/кг, Е-азоксистробина – от 0.58 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина -0.04-0.017 мг/кг; через 40 дней остаточные количества флуазинама - от 0.14 мг/кг до н/о, Е-азоксистробина – от 0.16 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.23 мг/кг до н/о; через 60 дней остаточные количества флуазинама – от 0.005 мг/кг до н/о, Е-азоксистробина – от 0.13 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.09 мг/кг до н/о; через 70 дней остаточные количества флуазинама, Е-азоксистробина и Z-азоксистробина – н/о. В *семенах и масле* к моменту уборки урожая (64-80 день после последней обработки) остаточные количества флуазинама, Е-азоксистробина и Z-азоксистробина – н/о (предел обнаружения флуазинама – 0.005 мг/кг (2016 г.) и 0.025 мг/кг (2017 г.); Е-азоксистробина и Z-азоксистробина- 0.25 мг/кг).

В элементах урожая сои (растение, зеленая масса, стручки, бобы, масло)

динамика остаточных количеств флуазинама, азоксистробина (Е-азоксистробин) и его геометрического изомера (Z-азоксистробина) изучена при 2-х кратном применении препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) с нормой расхода 0.4 л/га за 2 сезона (2017, 2018 г.г.) в 3-х почвенно-климатических зонах России (Рязанская, Воронежская, Волгоградская области). В растениях, зеленой массе и стручках остаточные количества флуазинама через 10 дней после последней обработки находились на уровне 1.4-0.11 мг/кг, Е-азоксистробина – от 1.2 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.05 мг/кг до н/о; через 20 дней остаточные количества флуазинама – от 0.73 мг/кг до н/о, Е-азоксистробина – от 0.092 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.014 мг/кг до н/о; через 30 дней остаточные количества флуазинама – н/о, Е-азоксистробина – от 0.083 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.015 мг/кг до н/о; через 40 дней остаточные количества флуазинама – н/о, Е-азоксистробина – от < 0.01 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.02 мг/кг до н/о. В бобах и масле к моменту уборки урожая (51-60 день после последней обработки) остаточные количества флуазинама, Е-азоксистробина и Z-азоксистробина – н/о (предел обнаружения флуазинама – 0.005 мг/кг и 0.025 мг/кг; Е-азоксистробина и Z-азоксистробина – 0.01 мг/кг).

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

*Азоксистробин:* устойчив к гидролизу при pH 5-9, фотолиз ДТ50 = 45-170 дней.

*Флуазинам:* гидролиз флуазинама изучался в стерильных водных средах при pH 5, 7 и 9 в концентрации 0.005 мг/л и температуре 22<sup>0</sup>С. Спустя 28 дней при pH=5, практически, 92% исходного д.в. не подверглось гидролизу. Однако, при pH 7 и pH 9 флуазинам гидролизировался и его период полураспада составил примерно 42 дня и 6 дней, соответственно.

**3. Оценка опасности для населения загрязнения атмосферного воздуха.**

ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана изучены условия применения препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) наземным способом на полевых культурах с нормой расхода 1 л/га. В воздухе в пределах санитарного разрыва и сносах (оседание на чашки Петри) на расстоянии 300 м от участка обработки действующие вещества не обнаружены.

**4. Оценка реальной опасности (риска) комплексного воздействия пестицида на население путем расчета суммарного поступления пестицида с продуктами**



питания, воздухом и водой.

При применении препарата Ассанж, КС (375+150 г/л) на картофеле, сое и подсолнечнике суммарное поступление пестицида в организм человека с продуктами питания (с учетом суточного потребления картофеля – 470 г/сутки, бобовых – 50 г/сутки, семян подсолнечника – 11 г/сутки, растительного масла – 40 г/сутки), атмосферным воздухом и водой может составить по *д.в. флуазинам* – 15.53% (0.0377275 мг) от допустимого суточного количества *д.в.* 0.24 мг (при ДСД – 0.004 мг/кг); по *д.в. азоксистробин* – 4.9% (0.5905 мг) от допустимого суточного количества *д.в.* 12 мг (при ДСД – 0.2 мг/кг), что не противоречит принципу комплексного гигиенического нормирования.

*Д 3.2. Гигиеническая оценка условий труда работающих при применении препарата.*

ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана изучены условия применения препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) наземным способом на полевых культурах с нормой расхода 1 л/га.

Коэффициент безопасности для оператора при ингаляционном воздействии (КБинг) азоксистробина - 0.005, флуазинама – 0.01. Коэффициент безопасности для оператора при дермальном воздействии (КБд) азоксистробина - 0.0066, флуазинама – 0.0132. Коэффициент безопасности для оператора по экспозиции при комплексном (ингаляционном и дермальном) воздействии (КБсумм) азоксистробина - 0.0116, флуазинама – 0.0232, при допустимом  $\leq 1$ .

Поглощенная экспозиционная доза (Дп) азоксистробина составила 0.00081 мг/кг, флуазинама – 0.00145 мг/кг. Величина ДСУЭО азоксистробина определена на уровне 0.72 мг/кг ( $NOEL_{ch}$  – 18 мг/кг,  $K_z$  – 25), флуазинама – 0.0127 мг/кг ( $NOEL_{ch}$  – 0.38 мг/кг,  $K_z$  = 30). Коэффициент безопасности для оператора по поглощенной дозе (КБп) азоксистробина - 0.0011, флуазинама – 0.1145, при допустимом  $\leq 1$ .

В воздухе в пределах санитарного разрыва и сносах (оседание на чашки Петри) на расстоянии 300 м от участка обработки действующие вещества не обнаружены.

Сделан вывод, что условия применения препарата при данной технологии и регламентах, а также при соблюдении мер безопасности соответствуют



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

гигиеническим требованиям.

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

*Д3.3. Гигиеническая оценка производства (фасовки) пестицида на территории Российской Федерации.*

Не производится на территории России.

*Е. Рекомендации по использованию пестицида (или ее проект).*

1. Рекомендации по диагностике и лечению острых отравлений, в том числе первая помощь при отравлении.

*Меры первой помощи:*

-при первых признаках недомогания следует немедленно прекратить работу, вывести пострадавшего из зоны воздействия препарата, осторожно снять средства индивидуальной защиты и рабочую одежду, избегая попадания препарата на кожу, немедленно обратиться за медицинской помощью;

-при случайном проглатывании препарата - прополоскать рот водой, немедленно дать выпить пострадавшему 1-2 стакана воды со взвесью энтеросорбента (активированный уголь, «Энтерумин», «Полисорб» и др.) в соответствии с рекомендациями по их применению, а затем раздражением задней стенки глотки вызвать рвоту; повторить это следует несколько раз для более полного удаления препарата из организма, после чего вновь выпить 1-2 стакана воды со взвесью сорбента и немедленно обратиться к врачу;

-при попадании в глаза – тотчас промыть глаза мягкой струей чистой проточной воды, обратиться к офтальмологу;

-при вдыхании – вывести пострадавшего на свежий воздух;

-при попадании на кожу - удалить препарат куском ткани, ваты или мягкой бумаги, избегая грубого растирания кожи, а затем обмыть загрязненный участок водой с мылом;

-при попадании на одежду – после снятия загрязненной одежды или обуви, промыть водой участки возможного загрязнения кожи.

После оказания первой помощи при необходимости обратиться за медицинской помощью.



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

**Лечение симптоматическое, специфических антидотов нет.**

**2. Меры безопасности при работе, хранении, транспортировке.**

**Во время работы соблюдать правила личной гигиены. На рабочем месте запрещается принимать пищу, пить, курить. Избегать контакта препарата с кожей и глазами. При несчастном случае немедленно обратиться к врачу, желательно иметь при себе тарную этикетку.**

**Работающие с препаратом должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты и спецодеждой по ГОСТ 12.4.011: защитные очки по ГОСТ Р 12.4.013, респиратор универсальный РУ-60М, перчатки резиновые технические КЩС или другие по ГОСТ 20010; спецодеждой (халат или комбинезон по ГОСТ 12.4.103, головной убор х/б, фартук прорезиненный по ГОСТ 12.4.029) и спецобувью (сапоги резиновые с повышенной стойкостью к действию пестицидов по ГОСТ 29182). Избегать контакта препарата с кожей и глазами. При несчастном случае немедленно обратиться к врачу, желательно иметь при себе тарную этикетку. Транспортирование и хранение препарата по ГОСТ 12.3.041, 14189. Транспортирование препарата осуществляется в соответствии с правилами перевозки опасных грузов. Препарат хранить в закрытом помещении в заводской упаковке в сухом, прохладном, хорошо вентилируемом месте, предназначенном для хранения пестицидов, вдали от продуктов питания, фуража, семян, в местах, недоступных для детей.**

**3. Способы обезвреживания пролитого или рассыпанного пестицида, способы обезвреживания, утилизации тары и остатков пестицида.**

**Все мероприятия по обезвреживанию проводить в помещении, оборудованном приточно-вытяжной вентиляцией или на открытом воздухе на специально оборудованной площадке. Запрещается проводить эти работы на берегах рек и водоемов. Обезвреживание тары проводят 3-5% раствором кальцинированной соды с последующей многократной промывкой водой. Не допускается вторичное использование тары для хозяйственных нужд.**

**В соответствии с паспортом безопасности на препарат при случайной утечке препарата необходимо изолировать опасную зону и преградить доступ к ней посторонним. Соблюдать меры пожарной безопасности. Использовать защитную одежду и средства индивидуальной защиты. Пострадавшим оказать первую помощь. Сообщить местным органам исполнительной власти о чрезвычайной**



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

ситуации. Прекратить утечку препарата и произвести перезатаривание в плотно закрывающиеся промаркированные контейнеры. Разлитый препарат необходимо засыпать сорбентом, песком, опилками или землей. Загрязненный сорбент и почву обезвредить 10%-ным раствором кальцинированной соды или 7% кашицей свежегашеной хлорной извести, собрать в промаркированные контейнеры, организовать их безопасное хранение с последующим удалением в места, согласованные с территориальными природоохранными органами. Загрязненную землю перекопать на глубину штыка лопаты. Во избежание самовоспламенения не допускается засыпать место пролива сухой хлорной известью. При значительном разливе следует направить сток в подходящий контейнер, не допуская слив в поверхностные водоемы, канализацию. При дорожно-транспортном происшествии – приостановить движение транспортных средств, обозначить место пролива препарата предупредительными знаками и действовать в соответствии с требованиями аварийной карточки.

***Ф 1. Тарная этикетка (или ее проект).***

**Представлена.**





**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ.**

Препарат **Ассанж, КС (375+150 г/л)**, д.в. **флуазинам+азоксистробин**, регистрант **ООО «КРОПЭКС»**, рекомендуется в качестве фунгицида при наземном применении на:

**-сое** – 1-2-х кратное опрыскивание против аскохитоза, пероноспороза, церкоспороза, септориоза в период вегетации: бутонизация-начало цветения с нормой расхода 0.3-0.4 л/га, расход рабочей жидкости 300-400 л/га;

**-картофеле** – 3-х кратное опрыскивание против фитофтороза и альтернариоза в период вегетации в фазы: начала смыкания рядков, бутонизация, конец цветения с нормой расхода 0.5 л/га, расход рабочей жидкости 300-400 л/га;

**-подсолнечнике** – 2-х кратное опрыскивание против альтернариоза, белой гнили, серой гнили, фомопсиса в период вегетации при появлении первых признаков одного из заболеваний с нормой расхода 0.7 л/га, расход рабочей жидкости 300-400 л/га.

Препарат **Ассанж, КС (375+150 г/л)** полностью идентичен препарату **Вендетта, КС (375+150 г/л)**, д.в. **флуазинам+азоксистробин**, регистрант **«КЕМИНОВА А/С» (Дания)**, который согласно «Государственному каталогу...» (М., 2023 г.) имеет государственную регистрацию (до 24.08.2030 г.) в качестве фунгицида на вышеуказанных культурах с рекомендованными регламентами применения.

Компания **«Сингента Кроп Протекшен АГ»**, Швейцария (**«Сингента»**) предоставила **«КЕМИНОВА А/С» (Дания)** право доступа к досье на технический продукт **азоксистробин** для формуляции препарата **Вендетта, КС (375+150 г/л)** только с целью его регистрации на территории Российской Федерации. При этом **«КЕМИНОВА А/С» (Дания)** не имеет права просматривать и делать какие-либо копии из досье на технический продукт **азоксистробин** (письмо-доступ от 30 января 2017 г.).

Регистрантом **«КЕМИНОВА А/С» (Дания)** представлено письмо (от 27 марта 2023 г.) о передаче ООО **«КРОПЭКС»** всего объема исследований, выполненных с целью государственной регистрации препарата **Вендетта, КС (375+150 г/л)**, д.в. **флуазинам+азоксистробин** (включая токсикологическую оценку д.в. и препарата, изучение остаточных количеств, условий применения



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

препарата, разработку методов аналитического контроля и гигиенических нормативов, письма-доступа и др.), для регистрации в Российской Федерации препарата Ассанж, КС (375+150 г/л). Состав, качество, технология производства и регламенты применения препаратов Ассанж, КС (375+150 г/л) и Вендетта, КС (375+150 г/л) полностью идентичны.

*Производитель действующего вещества азоксистробина: «Сингента Кроп Протекшен АГ» (Шварцвальдаллее, 215 СН-4508, Базель, Швейцария) на производственных площадках:*

–«Сингента Лимитед», Производственный центр Гранжмаут, Эрлс роуд, Гранжмаут, Стерлингшир FK3 8 XG, Великобритания;

–«Кеминова Индия Лтд.», Секция № 241-242, GIDC Эстейт, Паноли, Бхаруч, Гуджарат – 349116, Индия.

Согласно заключению ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» технический продукт азоксистробин производства Кеминова Индия Лтд. (Индия) эквивалентен оригинатору по содержанию действующего вещества и примесям (заключение по оценке эквивалентности по договору № 727 от 27.06.2013 г.).

*Производители действующего вещества флуазинама:*

–«КЕМИНОВА А/С», Тюборёнвей, 78, ДК-7673, Харбоёре, Дания;

–«Кропносис Индия Пвт. Лтд», Участок № 5303, сторона IV, владение Корпорации промышленного развития штата Гуджарат, округ Валсад, Вапи-396195, Гуджарат, Индия.

Согласно заключению ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» технический продукт флуазинам производства «КЕМИНОВА А/С» (Дания) эквивалентен оригинатору по содержанию действующего вещества и примесям (заключение по оценке эквивалентности от 11.04.2008 г. согласно договору № 53 от 23.07.2007 г.). Эквивалентность подтверждена в 2019 году.

Согласно заключению ФБУН «ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана» на основе анализа представленных материалов технический продукт флуазинам производства «Кропносис Индия Пвт. Лтд» (Индия) можно признать эквивалентным оригинатору и спецификации ФАО по содержанию действующего вещества и примесям (заключение по оценке эквивалентности согласно договору № 1535 от 04.06.2020 г.).

*Производители препаративной формы:*

–«Фитеро», Рю Пьер Ми. Зоне Индустиаль Гранд Шампань, 49260, Монтрё Билз, Франция;

–«Кеминова Дойчланд ГмбХ&Ко.КГ», П/я 2047, Д-21660, г. Штаде, Германия.

Для решения вопроса о возможности регистрации в России препарат представлен впервые.

В соответствии с гигиенической классификацией пестицидов по степени опасности (МР 1.2.0235-21 от 15.02.2021 г.) действующие вещества азоксистробин, флуазинам и препаративная форма Ассанж, КС (375+150 г/л) отнесены к следующим классам опасности по показателям:

Показатели	Класс опасности
<u><i>Действующее вещество азоксистробин</i></u>	
-ЛД50 перорально, крысы, мыши > 5000 мг/кг м.т.	4
-ЛД50 дермально, крысы > 2000 мг/кг м.т.	4
ЛК50 ингаляционно, крысы-самки - 698 мг/м <sup>3</sup>	2
крысы-самцы - 962 мг/м <sup>3</sup>	
-Стойкость (почва) -	3
полевые условия: ДТ90 – 70-115 суток	
-Аллергенность –	4
отсутствие сенсibiliзирующего эффекта.	
-Раздражающее действие на кожу -	3В
слабая эритема в течение 72 часов.	
-Раздражающее действие на слизистые оболочки глаза -	3В
признаки раздражения сохраняются в течение 3 суток.	
- Тератогенность –	3
наличие тератогенного эффекта у потомства крыс кроликов при воздействии доз, токсичных для материнского организма.	
-Эмбриотоксичность –	3
выявление эмбриотоксического действия по отдельным показателям у потомства крыс и кроликов при воздействии доз, не токсичных для материнского организма. Однако, указанные изменения находились	



Страница 32 из 41





**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

доз, токсичных для материнского организма.

- Репродуктивная токсичность - 3

влияние на отдельные показатели репродуктивной функции у животных на уровне доз, токсичных для материнского и отцовского организмов.

-Мутагенность- 4

по заключению профессора Ю.А. Ревазовой мутагенная/генотоксическая активность флуазинама не выявлена.

-Канцерогенность- 3

По заключению профессора Ю.А. Ревазовой:  
«Обобщая данные четырех экспериментов на крысах и мышах, можно заключить, что канцерогенная активность флуазинама (индукция аденом) позволяет отнести его к 3-му классу опасности в соответствии с существующей гигиенической классификацией пестицидов».

**Препаративная форма Ассанж, КС (375+150 г/л)**

- ЛД50 перорально, крысы > 2000 мг/кг м.т. 4

- ЛД50 дермально, крысы > 4000 мг/кг м.т. 4

- ЛК50 ингаляционно, крысы > 4860 мг/м<sup>3</sup> 3

- Раздражающее действие на кожу – 3В  
слабая эритема в течение 72 часов.

- Раздражающее действие на слизистые оболочки глаза- 3А  
гиперемия конъюнктивы, хемозис. Нормализация слизистых оболочек глаза у 66.7% животных на 7-й день после аппликации.

- Аллергенность - 3А

при изучении на мышах методом LLNA установлено, что препарат является контактным сенсибилизатором.

Лимитирующий показатель вредного действия на организм азоксистробина и флуазинама - общетоксическое действие.

ДСД азоксистробина для человека - 0.2 мг/кг (СанПиН 1.2.3685-21) соответствует ADI (ФАО/ВОЗ).



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

ДСД *флуазинама* для человека - 0.004 мг/кг (СанПиН 1.2.3685-21). ФАО/ВОЗ  
ADI *флуазинама* – не установлена.

На основании токсиколого-гигиенической оценки азоксистробина, *флуазинама* и препаративной формы в соответствии действующей гигиенической классификацией пестицидов по степени опасности (МР 1.2.0235-21 от 15.02.2021 г.) препарат *Ассанж*, КС (375+150 г/л) отнесен к 3 классу опасности (умеренно опасное соединение).

На тарной этикетке и в рекомендациях по применению указать: «3 класс опасности (умеренно опасное соединение). При работе с препаратом необходимо соблюдать требования и меры предосторожности, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-эпидемиологических (профилактических) мероприятий», СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда» и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 15), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299. Необходимо применение средств индивидуальной защиты кожных покровов, глаз и органов дыхания».

***Меры первой помощи:***

-при первых признаках недомогания следует немедленно прекратить работу, вывести пострадавшего из зоны воздействия препарата, осторожно снять средства индивидуальной защиты и рабочую одежду, избегая попадания препарата на кожу, немедленно обратиться за медицинской помощью;

-при случайном проглатывании препарата - прополоскать рот водой, немедленно дать выпить пострадавшему 1-2 стакана воды со взвесью энтеросорбента (активированный уголь, «Энтерумин», «Полисорб» и др.) в соответствии с рекомендациями по их применению, а затем раздражением задней стенки глотки вызвать рвоту; повторить это следует несколько раз для более полного удаления препарата из организма, после чего вновь выпить 1-2 стакана воды со взвесью сорбента и немедленно обратиться к врачу;



В элементах урожая подсолнечника (зеленая масса, семена, масло) динамика остаточных количеств флуазинама, азоксистробина (Е-азоксистробин) и его геометрического изомера (Z-азоксистробина) изучена при 2-х кратном применении препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) с нормой расхода 0.7 л/га за 2 сезона (2016, 2017 г.г.) в 3-х почвенно-климатических зонах России (Орловская, Воронежская, Волгоградская области). В *зеленой массе* остаточные количества флуазинама через 20 дней после последней обработки находились на уровне 0.083-0.045 мг/кг, Е-азоксистробина – от 0.58 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина -0.04-0.017 мг/кг; через 40 дней остаточные количества флуазинама - от 0.14 мг/кг до н/о, Е-азоксистробина – от 0.16 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.23 мг/кг до н/о; через 60 дней остаточные количества флуазинама – от 0.005 мг/кг до н/о, Е-азоксистробина – от 0.13 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.09 мг/кг до н/о;

через 70 дней остаточные количества флуазинама, Е-азоксистробина и Z-азоксистробина – н/о. В семенах и масле к моменту уборки урожая (64-80 день после последней обработки) остаточные количества флуазинама, Е-азоксистробина и Z-азоксистробина – н/о (предел обнаружения флуазинама – 0.005 мг/кг (2016 г.) и 0.025 мг/кг (2017 г.); Е-азоксистробина и Z-азоксистробина- 0.25 мг/кг).

В элементах урожая сои (растение, зеленая масса, стручки, бобы, масло) динамика остаточных количеств флуазинама, азоксистробина (Е-азоксистробин) и его геометрического изомера (Z-азоксистробина) изучена при 2-х кратном применении препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) с нормой расхода 0.4 л/га за 2 сезона (2017, 2018 г.г.) в 3-х почвенно-климатических зонах России (Рязанская, Воронежская, Волгоградская области). В растениях, зеленой массе и стручках остаточные количества флуазинама через 10 дней после последней обработки находились на уровне 1.4-0.11 мг/кг, Е-азоксистробина – от 1.2 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.05 мг/кг до н/о; через 20 дней остаточные количества флуазинама - от 0.73 мг/кг до н/о, Е-азоксистробина – от 0.092 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.014 мг/кг до н/о; через 30 дней остаточные количества флуазинама – н/о, Е-азоксистробина – от 0.083 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.015 мг/кг до н/о; через 40 дней остаточные количества флуазинама – н/о, Е-азоксистробина – от < 0.01 мг/кг до н/о, Z-азоксистробина – от 0.02 мг/кг до н/о. В бобах и масле к моменту уборки урожая (51-60 день после последней обработки) остаточные количества флуазинама, Е-азоксистробина и Z-азоксистробина – н/о (предел обнаружения флуазинама – 0.005 мг/кг и 0.025 мг/кг; Е-азоксистробина и Z-азоксистробина- 0.01 мг/кг).

МДУ *азоксистробина* в картофеле – 1.0 мг/кг; подсолнечнике (семена, масло), сое (бобы, масло) - 0.5 мг/кг (СанПиН 1.2.3685-21) соответствуют значениям MRL (ФАО/ВОЗ).

МДУ *флуазинама* в картофеле, сое (бобы, масло), подсолнечнике (семена, масло) - 0.025 мг/кг (СанПиН 1.2.3685-21). ФАО/ВОЗ MRL флуазинама – не установлены.

ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана изучены условия применения препарата Вендетта, КС (375+150 г/л) наземным способом на полевых культурах с нормой расхода 1 л/га.





## ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

Коэффициент безопасности для оператора при ингаляционном воздействии (КБинг) азоксистробина - 0.005, флуазинама – 0.01. Коэффициент безопасности для оператора при дермальном воздействии (КБд) азоксистробина - 0.0066, флуазинама – 0.0132. Коэффициент безопасности для оператора по экспозиции при комплексном (ингаляционном и дермальном) воздействии (КБсумм) азоксистробина - 0.0116, флуазинама – 0.0232, при допустимом  $\leq 1$ .

Поглощенная экспозиционная доза (Дп) азоксистробина составила 0.00081 мг/кг, флуазинама – 0.00145 мг/кг. Величина ДСУЭО азоксистробина определена на уровне 0.72 мг/кг ( $NOEL_{ch}$  – 18 мг/кг,  $K_z$  – 25), флуазинама – 0.0127 мг/кг ( $NOEL_{ch}$  – 0.38 мг/кг,  $K_z$  = 30). Коэффициент безопасности для оператора по поглощенной дозе (КБп) азоксистробина - 0.0011, флуазинама – 0.1145, при допустимом  $\leq 1$ .

В воздухе в пределах санитарного разрыва и сносах (оседание на чашки Петри) на расстоянии 300 м от участка обработки действующие вещества не обнаружены.

Сделан вывод, что условия применения препарата при данной технологии и регламентах, а также при соблюдении мер безопасности соответствуют гигиеническим требованиям.

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

Учитывая, что состав, качество, технология производства и регламенты применения препаратов Ассанж, КС (375+150 г/л) и Вендетта, КС (375+150 г/л) полностью идентичны, в них входят флуазинам и азоксистробин одних и тех же производителей, вышеуказанные исследования могут быть приняты для регистрации в России препарата Ассанж, КС (375+150 г/л).

В соответствии с паспортом безопасности на препарат при случайной утечке препарата необходимо изолировать опасную зону и преградить доступ к ней посторонних. Соблюдать меры пожарной безопасности. Использовать защитную одежду и средства индивидуальной защиты. Пострадавшим оказать первую помощь. Сообщить местным органам исполнительной власти о чрезвычайной ситуации. Прекратить утечку препарата и произвести перезатаривание в плотно закрывающиеся промаркированные контейнеры. Разлитый препарат необходимо засыпать сорбентом, песком, опилками или землей. Загрязненный



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

сорбент и почву обезвредить 10%-ным раствором кальцинированной соды или 7% кашицей свежегашеной хлорной извести, собрать в промаркированные контейнеры, организовать их безопасное хранение с последующим удалением в места, согласованные с территориальными природоохранными органами. Загрязненную землю перекопать на глубину штыка лопаты. Во избежание самовоспламенения не допускается засыпать место пролива сухой хлорной известью. При значительном разливе следует направить сток в подходящий контейнер, не допуская слив в поверхностные водоемы, канализацию. При дорожно-транспортном происшествии – приостановить движение транспортных средств, обозначить место пролива препарата предупредительными знаками и действовать в соответствии с требованиями аварийной карточки.

Исходя из токсиколого-гигиенической характеристики препарата, регламентов его применения и предусмотренных мер безопасности пестицид Ассанж, КС (375+150 г/л) соответствует действующим в Российской Федерации санитарным нормам и правилам и «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 15), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299.

Таким образом, с токсиколого-гигиенических позиций считаем возможной государственную регистрацию сроком на 10 лет препарата Ассанж, КС (375+150 г/л), д.в. флуазинам (чистота технического продукта не менее 97.5%) +азоксистробин (чистота технического продукта не менее 96.5%) и его использование в условиях сельского хозяйства в качестве фунгицида при наземном применении на следующих культурах:

-*соя* – 1-2-х кратное опрыскивание против аскохитоза, пероноспороза, церкоспороза, септориоза в период вегетации: бутонизация-начало цветения с нормой расхода 0.3-0.4 л/га, расход рабочей жидкости 300-400 л/га, срок ожидания – 50 дней;

-*картофель* – 3-х кратное опрыскивание против фитофтороза и альтернариоза в период вегетации в фазы: начала смыкания рядков, бутонизация, конец цветения с нормой расхода 0.5 л/га, расход рабочей жидкости 300-400 л/га, срок ожидания – 5 дней;

-*подсолнечник* – 2-х кратное опрыскивание против альтернариоза, белой



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
**ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора**

гнили, серой гнили, фомопсиса в период вегетации при появлении первых признаков одного из заболеваний с нормой расхода 0.7 л/га, расход рабочей жидкости 300-400 л/га, срок ожидания – 60 дней.

Срок безопасного выхода людей на обработанные препаратом площади для проведения механизированных и ручных работ – 3 дня.

На всех этапах обращения пестицида должны соблюдаться требования действующих в Российской Федерации Санитарных норм и правил (СанПиН 2.1.3684-21, СП 2.2.3670-20) и «Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (раздел 15), утвержденных Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299.

Утвержденные гигиенические нормативы (СанПиН 1.2.3685-21):

*флуазинам*

ДСД – 0.004 мг/кг

ОДК в почве – 0.1 мг/кг

ПДК в воде водоемов\* - 0.001 мг/дм<sup>3</sup> (общ.)

ПДК в воздухе рабочей зоны – 0.3 мг/м<sup>3</sup> (а)

ОБУВ в атмосферном воздухе – 0.001 мг/м<sup>3</sup>

МДУ картофель, соя (бобы, масло), подсолнечник (семена, масло) - 0.025 мг/кг

*азоксистробин*

ДСД - 0.2 мг/кг

ОДК в почве – 0.4 мг/кг

ПДК в воде водоемов\* – 0.01 мг/дм<sup>3</sup> (общ.)

ПДК в воздухе рабочей зоны – 1.0 мг/м<sup>3</sup> (а)

ПДК в атмосферном воздухе – 0.002 мг/м<sup>3</sup> (с.-с.); 0.02 мг/м<sup>3</sup> (м.р.)

МДУ подсолнечник (семена, масло), соя (бобы, масло) - 0.5 мг/кг

МДУ картофель – 1 мг/кг

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

Указанные нормативы могут быть проконтролированы существующими методами аналитического контроля:

*флуазинам*

-«Методические указания по определению остаточных количеств флуазинома в воде, почве, картофеле газохроматографическим методом». МУК



**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

4.1.1814-03. Пределы обнаружения: вода – 0.001 мг/дм<sup>3</sup>, почва – 0.02 мг/кг, клубни картофеля – 0.01 мг/кг.

– «Методические указания по определению остаточных количеств флуазинама в бобах сои, семенах подсолнечника и растительном масле методом капиллярной газожидкостной хроматографии». ФР.1.31.2018.30355/88-16207-066-RA.RU.310657-2017. Метрологически аттестованы. Предел обнаружения: 0.025 мг/кг.

– «Методические указания по измерению концентраций флуазинама в воздухе рабочей зоны методом высокoeffективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.1825-03. Предел обнаружения: 0.05 мг/дм<sup>3</sup> при отборе 10 дм<sup>3</sup> воздуха. Метод может быть использован для контроля атмосферного воздуха (предел обнаружения: 0.0008 мг/дм<sup>3</sup> при отборе 125 дм<sup>3</sup> воздуха).

*азоксистробин*

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина (ICIA 5504) и его геометрического изомера (R 230310) в воде, почве, плодах огурцов, томатов и ягодах винограда, в зерне и соломе зерновых колосовых культур методом высокoeffективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.1213-03. Предел обнаружения: вода – 0.005 мг/дм<sup>3</sup>; почва – 0.01 мг/кг.

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина (ICIA 5504) и его геометрического изомера (R 230310) в клубнях картофеля методом высокoeffективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.2845-11. Предел обнаружения: 0.05 мг/кг.

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина и его основного метаболита Z-азоксистробина в зерне и масле сои, цитрусовых (плоды, сок), арбузах, манго, бананах, виноградном и томатном соках, кофе-бобах, жареном кофе методом высокoeffективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.3193-14. Предел обнаружения: соя (бобы, масло) - 0.01 мг/кг.

- «Методические указания по определению остаточных количеств азоксистробина в зеленой массе, семенах и масле рапса и подсолнечника методом высокoeffективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.3204-14. Предел обнаружения в семенах и масле подсолнечника - 0.25 мг/кг.

– «Методические указания по измерению концентраций азоксистробина (ICI





**ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ**  
ФБУН «ФНЦГ им. Ф. Ф. Эрисмана» Роспотребнадзора

А 5504) и его метаболита (R 23031) в воздухе рабочей зоны методом высокоэффективной жидкостной хроматографии». МУК 4.1.1214-03. Предел измерения в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе: 0.001 мг/м<sup>3</sup> при отборе 20 л воздуха.

Вопрос о возможности использования зеленой массы подсолнечника на корм животным подлежит рассмотрению органами государственного ветеринарного надзора.

Экспертное заключение обсуждено и одобрено на заседании (протокол № 124 от 21.09.2023 г.) научно-экспертного совета Центра по гигиенической регламентации средств химизации сельского хозяйства ФНЦГ им. Ф.Ф. Эрисмана.

Специалист,  
проводивший экспертизу,  
главный научный сотрудник,  
д.м.н., профессор



подпись

Е.Г. Чхвиркия  
Ф.И.О.

Технический директор  
Органа инспекции  
академик РАН



В.Н. Ракитский