



Food and Agriculture Organization
of the United Nations

**Общее руководство по сближению оценок риска, связанного с
пестицидами**

ИНСТРУМЕНТАРИЙ ФАО ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ ПЕСТИЦИДОВ

2018



Общее руководство по сближению оценок риска, связанного с пестицидами, является одним из разделов Инструментария ФАО для регистрации пестицидов. Оно предназначено для руководства поддержки принятия решений регулирующими органами по пестицидам в развивающихся странах и должно использоваться в контексте Инструментария ФАО для регистрации пестицидов. Текущая версия будет доработана, с учетом накопленного опыта, в будущем.

Общее руководство по сближению оценок риска, связанного с пестицидами

Версия 3 (20.08.2018)

1. Введение

Что такое сближение?

Инструментарий ФАО по регистрации пестицидов относится к сближению, когда существующая оценка риска, проведенная авторитетным органом (как правило, органом по регистрации пестицидов или международной организацией) пересматривается и затем сравнивается с местной ситуацией; после этого делается вывод о риске в местной ситуации.

Существующая оценка риска называется “эталонной оценкой”, которая “привязывается” к условиям использования во второй стране - “местной ситуации”.

Сближение не требует полномасштабной оценки данных о токсичности и подробных оценок локального воздействия. Скорее, оно оптимально использует работу, проводимую авторитетными оценщиками, обладающими большими ресурсами. Однако для сближения требуется хорошее знание принципов и процедур оценки риска, умение интерпретировать эталонную оценку риска и оценивать ее соответствие рассматриваемой местной ситуации. В некоторых случаях сближение оценки дает четкие, недвусмысленные выводы о риске, связанном с пестицидом в местной ситуации, и нет необходимости в дальнейших местных оценках. В других случаях выводы менее ясны, но сближение оценки может сфокусировать оценку местного риска на конкретных вопросах и в результате все равно облегчить общую оценку риска. Иногда сближение может оказаться невозможным; например, если пестицидный препарат слишком сильно отклоняется от эталонного продукта или невозможно сравнить условия воздействия между двумя ситуациями.

Почему сближение?

Проведение оценки риска для здоровья человека или окружающей среды, связанного с пестицидом, требует значительных ресурсов от органа по регистрации пестицидов. Необходимо иметь соответствующие токсикологические и экологические данные; необходимо проводить местные оценки воздействия либо с помощью соответствующей модели, либо с помощью других средств; и необходимо обучать персонал проведению оценки риска и ее интерпретации. Такие ресурсы и инструменты не всегда могут быть доступны в регистрационном органе.

С другой стороны, органы по регистрации пестицидов или другие авторитетные учреждения, располагающие большими ресурсами, возможно, уже проводили оценку риска, связанного с тем же самым пестицидом. Вполне возможно использовать существующую оценку, проводимую в других странах, для того чтобы сделать выводы о рисках, связанных с пестицидом в другой стране. Иными словами, может отсутствовать необходимость “заново изобретать колесо”.

Таким образом, сближение оценок риска является одним из нескольких подходов к рационализации использования ограниченных ресурсов в органе по регистрации пестицидов. (см. [Registration Strategies module](#))

Общие принципы и процедуры сближения описаны в данном руководящем документе.

2. Принципы сближения оценок риска

Сравнение опасности и риска

[Международный кодекс поведения в области управления использованием пестицидов](#) определяет **опасность** как неотъемлемое свойство пестицида, способное вызывать нежелательные последствия (например, свойства, которые могут вызывать неблагоприятные последствия или наносить ущерб здоровью, окружающей среде или имуществу).

Риск, связанный с пестицидом, определяется как вероятность и серьезность неблагоприятного воздействия на здоровье или окружающую среду в зависимости от степени опасности, а также вероятность и степень воздействия пестицида, когда **воздействие** представляет собой концентрацию или количество пестицида, достигающие целевого организма.

Поэтому при оценке риска нам необходимо оценить опасность (например, токсичность) пестицида и уровень его воздействия. Данные об опасности будут определять приемлемый уровень воздействия на человека или нецелевых организмов в окружающей среде; оценка воздействия покажет, был ли этот приемлемый уровень превышен или нет.

Такой же принцип применяется как к оценке риска для здоровья человека, так и окружающей среды.

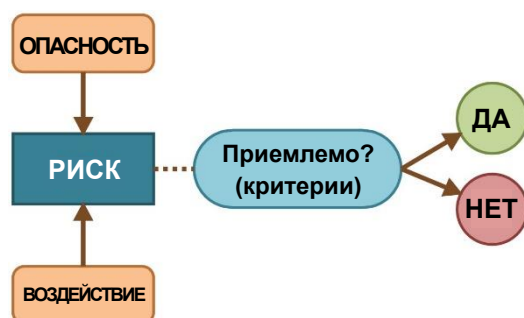


Диаграмма 1. Принципы оценки риска

Основа сближения заключается в том, что мы сравниваем существующую оценку риска (эталонная оценка риска) с, - как правило, - заявкой на (пере) регистрацию того же или аналогичного пестицида в другой стране (местная ситуация, находящаяся в стадии рассмотрения).

Требования для сближения

Для того, чтобы иметь возможность применять сближение, оценка эталонного риска должна давать описание опасности пестицида, оцениваемого уровня/оцениваемых уровней воздействия и возникающего риска. Она должна также включать вывод о приемлемости этого риска в данной стране (см. раздел 3, шаг 2).

Сближение может быть проведено, если активное вещество пестицида (а.в.) в эталонной оценке совпадает или сходно с активным веществом пестицида в местной ситуации. В идеале, активные вещества идентичны, т.е. производятся одной и той же компанией в рамках одного и того же производственного процесса. Однако активные вещества, которые эквивалентны или иным образом существенно сходны, также могут быть сближены (см. раздел 3, этап 4).

Сближение облегчается, если пестицидные составы идентичны, но препараты с разными концентрациями а.в. в составе препарата или с разными типами составов также часто могут быть сближены (см. раздел 3, шаг 4).

Может быть более очевидным проведение сближения, если условия воздействия и уровни воздействия в местной ситуации схожи с эталонной оценкой. Однако это необязательно, и во многих случаях сближение также возможно, если воздействие сильно отличается (см. раздел 3, шаг 6).

Результат сближения оценки

Сближение — это, по сути, метод сравнительной оценки рисков. **Результаты сближения оценки указывают, будет ли местный риск ниже, аналогичен или выше, чем в сравнительной ситуации.** Если учреждение, проводившее эталонную оценку, также сделало вывод о приемлемости оцениваемого риска, сближение часто может привести к выводу о риске в местной ситуации.

В некоторых случаях, однако, нельзя сделать твердое заключение о риске в местной ситуации. В этом случае сближение нецелесообразно, и регистрационному органу необходимо будет провести другой тип оценки риска. Более подробно это описано в разделе 3, шаги 8 и 9.

3. Процесс сближения оценки риска

В зависимости от типа риска, который необходимо оценить (например, профессиональный, пищевой, водный, опылители), процесс оценки несколько отличается. Тем не менее, большинство промежуточных оценок риска, как правило, следуют описанным ниже этапам. Более подробная информация о конкретных сближениях оценок приводится в Инструментарии, в [Модуле методов оценки](#)

Сближение оценок риска, как правило, состоит из следующих шагов (диаграмма 2):

Подготовка

1. Скомпилируйте данные для рассматриваемого местного случая
2. Найдите эталонную оценку риска
3. Составьте описание случая

Сравнение

4. Сравните пестицидные препараты
5. Сравните опасности
6. Сравните воздействия
7. Сравните меры по снижению риска

Выводы

8. Решите, возможно ли сближение
9. Дайте оценку, является ли риск в местной ситуации аналогичным, более низким или более высоким, чем в эталонной оценке
10. Решите, можно ли считать риск в местной ситуации приемлемым

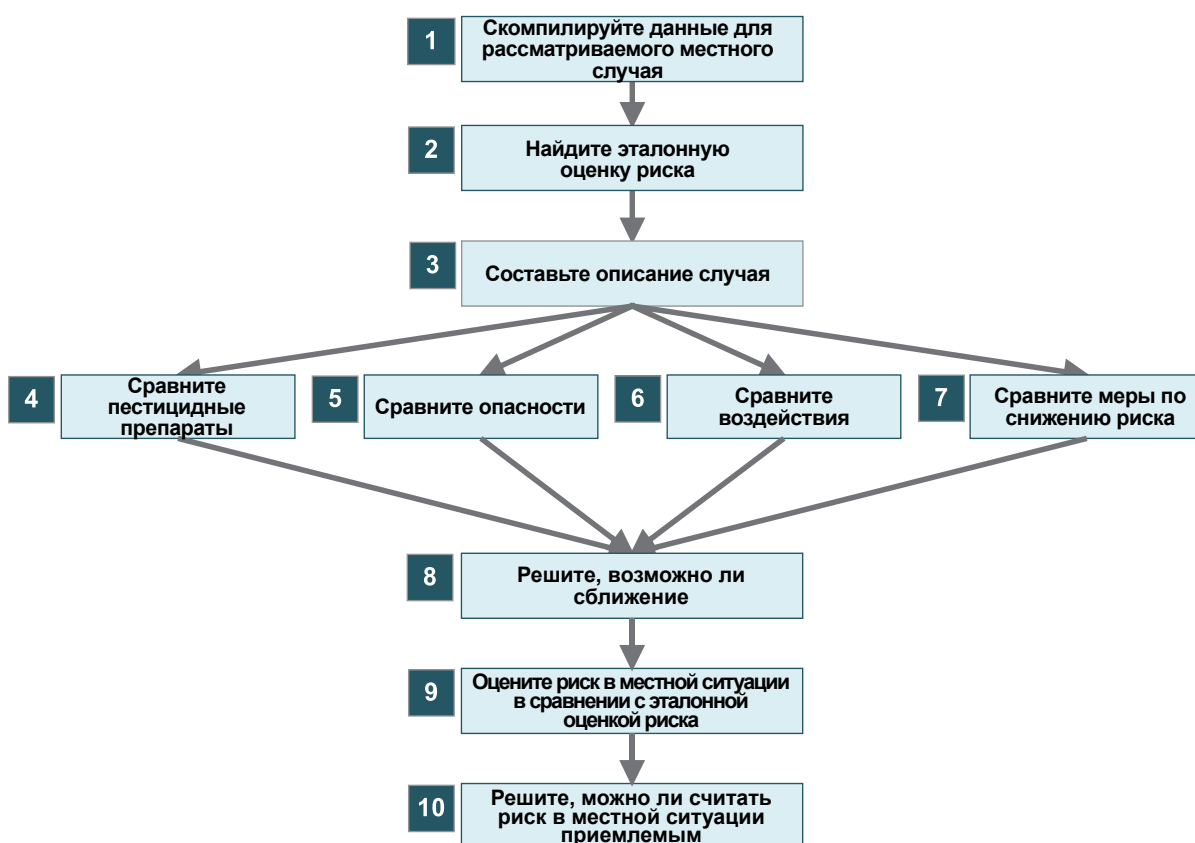


Диаграмма 2. Схематический процесс сближения оценки риска

Шаг 1. Скомпилируйте данные для рассматриваемого местного случая

Ключевая информация, необходимая для рассматриваемого местного случая, зависит от конкретного риска, который необходимо оценить (например, она будет отличаться для сближения оценки риска оператора от сближения оценки риска опылителя). Инструментарий предоставляет сводные таблицы оценки, в которых перечислены ключевые данные, необходимые для сближения определенного риска (см. пример в Приложении 1).

Как минимум, должны быть доступны следующие данные:

- **Данные о химическом составе препарата**, т.е. производственная спецификация и состав рецептуры. Особое значение имеют идентичность и концентрация токсикологически релевантных примесей и компонентов рецептуры, которые служат основанием для классификации опасности.
- **Таблица Надлежащей сельскохозяйственной практики** (или таблица предполагаемых видов использования), в частности, предлагаемых культур, методов внесения, норм и частоты, сроков обработки (например, этапов выращивания культур) и предлагаемых интервалов до уборки урожая (или периодов ожидания).

Досье по регистрации пестицидов, составляемые в соответствии с международными стандартами, как правило, содержат всю информацию о препарате, необходимую для проведения промежуточной оценки.

Кроме того, регистрационный орган должен хорошо понимать **местные условия использования пестицида**. Это включает в себя общее оборудование для внесения пестицида, наличие и использование СИЗ, уровень подготовки/знания пользователей пестицида и - в случае преодоления экологических рисков - условия окружающей среды при внесении пестицида (например, температура, количество осадков, вероятность воздействия поверхностных вод, типы почв, рельеф, чувствительная флора и фауна).

Этот второй набор данных не включен в досье по регистрации пестицидов. Регистрационные органы либо будут иметь собственный экспертный потенциал, который может предоставить такую информацию, либо должны будут проконсультироваться с экспертами в местных исследовательских институтах, фермерских организациях и т.д.

Шаг 2. Найдите эталонную оценку риска

Поиск одной или нескольких подходящих базовых оценок риска является важным шагом в процессе сближения. Какая оценка риска может быть эталонной для местной ситуации, в значительной степени зависит от типа оцениваемого риска. Надлежащим эталоном для сближения оценки риска пищевой безопасности может быть страна со схожим рационом питания; соответствующая эталонная оценка для сближения оценки риска, связанного с профессиональной деятельностью, возможно, уже была проведена в другой стране. Поэтому, как правило, нет ни одной страны или регулирующего органа, которые могли бы быть выбраны в качестве эталона. Некоторые общие указания по выбору эталонной оценки риска:

Эталонная оценка риска должна была быть проведена учреждением, которому вы доверяете проведение достоверной оценки.

Эталонная оценка риска должна быть доступна, т.е. публиковаться оценивающим учреждением или органом. Инструментарий предоставляет, в рамках [Модуля научных обзоров](#) ссылки на авторитетные регулирующие органы и другие учреждения, публикующие свои оценки рисков. В качестве альтернативы вы можете заключить равноправное соглашение с регистрационным органом в исходной стране, чтобы они предоставляли свои оценки непосредственно вам.

- Пестицид, прошедший оценку в исходной стране, относится к одному и тому же активному веществу и к одному и тому же или аналогичному составу (но см. шаг 4).
- Если исходная ситуация относится к таким же агрономическим и экологическим условиям, как и в местной ситуации, то зачастую проще провести сближение. Однако это не является обязательным требованием (см. шаг 6). Тем не менее важно, чтобы агрономические и экологические условия, применимые к эталонной оценке, были хорошо описаны, чтобы их можно было сравнить с местной ситуацией.
- Отчет об эталонной оценке риска включает подробную информацию о моделях и сценариях, использованных для оценки риска, а также о параметрах применения пестицидов, чтобы их можно было сравнить с местной ситуацией. Эталонная оценка риска должна также содержать основные химические характеристики оцениваемого пестицидного препарата.

Шаг 3. Составьте описание случая

Для облегчения сравнения между местной ситуацией и эталонной оценкой очень полезно структурированно суммировать каждый из ключевых параметров, касающихся пестицидного препарата, опасности и воздействия.

Сводные таблицы оценки, представленные в Инструментарии для различных оценок сближения, предназначены для организации информации о сближении простым способом. В каждой таблице перечислены ключевые данные, необходимые для преодоления конкретного риска, как это рекомендовано техническими рабочими группами, которые оказывают помощь в разработке Инструментария (см. пример в Приложении 1).

Если важные данные отсутствуют, можно на этом этапе связаться с органом или учреждением, которые опубликовали эталонную оценку, для предоставления дополнительной информации. Аналогичным образом, местные специализированные учреждения могут дополнить данные применительно к местной ситуации.

Шаг 4. Сравните пестицидные препараты

Сближение можно провести только в отношении пестицидных препаратов, которые содержат одно и то же активное вещество (а.в.) в эталонной оценке и в местной ситуации; такие а.в. имеют **одно и то же общее название и/или номер Химической реферативной службы (CAS)**.

Затем пестицидные препараты сравниваются по трем параметрам:

- Сходство активного вещества, в том числе его примесей
- Концентрация активного вещества и любые соответствующие примеси
- Тип и состав рецептуры

i. Активное вещество и его примеси

В идеале, активные вещества идентичны, т.е. производятся одной и той же компанией в рамках одного и того же производственного процесса, поскольку это, как правило, гарантирует, что соответствующие примеси (т.е. примеси токсикологического значения) будут одинаковыми. В результате, опасности, исходящие от двух активных веществ, будут одинаковыми.

В качестве альтернативы, активные вещества также могут быть **эквивалентны**, что означает, что соответствующие примеси (и связанные с ними опасности) не будут существенно различаться.

И, наконец, если не доказано, что активные вещества эквивалентны, но имеется достаточная информация, обосновывающая, что опасность а.в. значительно не отличается для местного препарата от опасности для эталонного препарата, то все равно можно провести сближение.

ii. Концентрация активного вещества

Если концентрация активного вещества в двух сближенных друг с другом препаратах одинаковая, то сближение облегчается.

Однако следует подчеркнуть, что во многих случаях концентрация а.в. в препарате не оказывает существенного влияния на риск (например, для риска, связанного с питанием, риском для поверхностных вод, почвенных организмов или опылителей, ключевым фактором риска является норма внесения, а не концентрация пестицида в препарате).

В некоторых случаях, концентрация а.в. в препарате может быть важна для сближения; например, для оценки риска оператора, когда смешивание и погрузка осуществляются с использованием концентрированного препарата. В этом случае допустимые отклонения концентрации указаны в Таблице 1. Если различия в а.в. находятся в диапазонах, указанных в Таблице 1, это, как ожидается, существенно не повлияет на опасность препарата.

Таблица 1. Ориентировочные приемлемые изменения опасных компонентов пестицидного препарата

Изменение концентрации опасных компонентов пестицидного состава (т.е. активного вещества и опасных компонентов рецептуры), которые, как считается, не оказывают существенного влияния на степень опасности этого состава.

Интервал концентрации (К) опасного компонента	Допустимое изменение концентрации
$K \leq 0.5 \%$	$\pm 100 \%$
$0.5 < K \leq 1.0 \%$	$\pm 50 \%$
$1.0 < K \leq 2.5 \%$	$\pm 30 \%$
$2.5 < K \leq 10 \%$	$\pm 20 \%$
$10 < K \leq 25 \%$	$\pm 10 \%$
$25 < K \leq 100 \%$	$\pm 5 \%$

Источники: EU (2008) & EC (2012)

Соответствующие примеси в активном веществе всегда должны быть ниже максимальных пределов, установленных в производственных спецификациях, как для местного, так и для эталонного продукта. Международные спецификации пестицидов публикуются [ФАО и ВОЗ](#).

iii. Тип и состав рецептуры

Многие различия в типах рецептур ограничивают риск, связанный с препаратом, или не оказывают на него никакого влияния. Это необходимо будет оценивать в каждом конкретном случае в зависимости от оцениваемого конкретного риска.

Следующие типы рецептуры, как правило, можно считать аналогичными для целей оценки рисков:

- Оценка риска, связанного с питанием: типы препаратов, которые разбавляются в воде перед применением, включая КЭ (концентрат эмульсии), СП (смачивающийся порошок), ДГ (диспергируемые в воде гранулы), КС (концентрат суспензии), ВК (водорастворимый (жидкий) концентрат). Опыт показывает, что эти составы приводят к схожим остаткам.
- Профессиональные риски и потенциальные риски: i) все твердые составы, наносимые в виде спрея; ii) все жидкие составы, наносимые в виде спрея; iii) составы, наносимые в виде гранул.
- Оценка экологического риска: i) все препараты, применяемые в виде спреев; ii) препараты, применяемые в виде гранул; iii) препараты для обработки семян. Существуют и другие случаи, когда различные рецептуры могут быть сближены без существенного влияния на риск.

Несмотря на то, что типы рецептур могут быть схожими, состав рецептур все равно может содержать различные компоненты. В принципе, препарат, оцениваемый с учетом местной ситуации, не должен содержать новых опасных составов (т.е. составов, служащих основанием для классификации опасности) по сравнению с эталонным продуктом. Кроме того, если одни и те же сопутствующие составы обнаруживаются в местном и эталонном препарате, различия в концентрациях не должны превышать предельных значений, указанных в Таблице 1.

Шаг 5. Сравните опасности

Опасность или токсичность препарата, оцениваемого в ходе эталонной оценки, рассматривается для принятия решения о том, можно ли считать его аналогичным рассматриваемому препарату в местной ситуации.

Оценки риска для здоровья человека обычно основываются на **токсикологических эталонных значениях**, таких как ДСП (допустимое суточное потребление) и ОРД (острая референтная доза) для пищевой безопасности, и ПДУВП (предельно допустимый уровень воздействия на оператора) для оценки риска для оператора и работников. Если воздействие превышает эталонное значение, соответствующий риск считается неприемлемым. Как правило, эти эталонные значения применимы в глобальном масштабе, что облегчает сближение. Тем не менее, в некоторых случаях полезно проанализировать, как было установлено эталонное токсикологическое значение, использованное в эталонной оценке, и применимо ли оно к местной ситуации. Это разъясняется далее в Инструментарии для соответствующих методов сближения.

Для оценки экологического риска используются различные экотоксикологические эталонные значения, основанные на данных по одному или нескольким нецелевым видам (например, РДК (регламентированная допустимая концентрация), ПДК (предельно допустимая концентрация, УО (уровень озабоченности)). Эти эталонные значения могут быть основаны на различных экотоксикологических конечных критериях оценки (например, Летальная доза₅₀, КЭ₁₀, КНВЭ (концентрация, не вызывающая эффекта)) и конкретной оценке или факторах безопасности.

Поскольку экосистемы могут сильно различаться по всему миру, важно оценить, применимы ли экотоксикологические данные и образующиеся экотоксикологические эталонные значения, используемые в эталонной оценке, к местной ситуации. Следует подчеркнуть, что главный вопрос заключается не в том, достаточно ли похожи экосистемы и/или нецелевые организмы (часто не похожи). Вместо этого следует оценить, смогут ли токсикологические данные и коэффициенты безопасности, использованные в эталонной оценке, обеспечить достаточную защиту местной экосистемы или нецелевых организмов, на которые пестицид может оказать воздействие.

Сравнение экологических опасностей между эталонной и местной ситуацией может быть сложным. Тем не менее, важно отметить, что стандартные данные экотоксичности первого уровня, связанные с коэффициентом оценки/безопасности, применяемым во многих промышленно развитых странах, как правило, обеспечивают защиту относительно большого числа организмов.

Шаг 6. Сравните воздействия

Сравнение уровней воздействия часто является наиболее важным шагом в упражнении по сближению. Параметры воздействия, используемые при оценке эталонного риска, следует сравнить с ожидаемым воздействием в местной ситуации. Почти всегда воздействие будет (очень) разным, как для здоровья человека, так и для оценки окружающей среды. Однако нет необходимости в том, чтобы условия воздействия были идентичными или даже похожими; важно только оценить, является ли воздействие в местной ситуации меньшим, аналогичным или большим, чем в эталонной оценке.

Воздействие в эталонной оценке часто будет определяться моделью и сценарием (сценариями), которые использовались для оценки уровней воздействия. Поэтому важно, чтобы подробности модели и сценария (сценариев) были представлены в отчете об эталонной оценке риска. Воздействие в местной ситуации должно основываться на ожидаемых условиях использования. Они частично определены в таблице Надлежащей сельскохозяйственной практики (GAP) (или в таблице предполагаемого использования) в регистрационном досье; и они частично зависят от осведомленности регистрационного органа о местной практике использования пестицидов, а также от агрономических и экологических условий.

Ключевые параметры, определяющие воздействие пестицида, в том, что касается воздействия, как на человека, так и на окружающую среду, включают урожай, норму внесения и частоту использования пестицида, способ внесения и тип оборудования. Дополнительными ключевыми факторами для оценки риска для здоровья человека являются, например, средства индивидуальной защиты (СИЗ), используемые фермером, или рацион питания потребителя. Дополнительные факторы, которые могут влиять на воздействие на окружающую среду, включают погодные условия, использование неопыленных санитарно-защитных зон, поведение нецелевых организмов и т.д.

Ключевые параметры воздействия отличаются в зависимости от различных рисков, которые могут быть сближены; они перечислены в соответствующих сводных таблицах оценки в Модуле научных обзоров {INSERTLINK <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pre/mthodes-dvaluation>} Инструментария (см., например, Приложение 1).

Шаг 7. Сравните меры по снижению риска

Представляет ли пестицид риск для здоровья человека или окружающей среды или нет, частично определяется принятыми мерами по снижению риска. Многие меры по снижению риска направлены на уменьшение воздействия. Например, пестицид может применяться с приемлемым риском, когда пользователь носит СИЗ, но не тогда, когда он/она не защищены.

Поэтому важно определить меры по снижению риска, которые (иногда косвенно) включены в эталонную оценку риска, и оценить, могут ли они реально применяться в местной ситуации.

[Модуль снижения риска](#) в Инструментарии предоставляет информацию о широком спектре мер по снижению рисков, а также об условиях их эффективного осуществления.

Шаг 8. Решите, возможно ли сближение

На основе оценок, приведенных в шагах 4-7, регистрационный орган должен принять решение о том, возможно ли сближение. Точные параметры, которые должны быть приняты во внимание, будут различаться в зависимости от риска, который должен быть сближен.

В принципе, вопрос, на который необходимо ответить, заключается в том, исключают ли сравнение рисков какие-либо различия между местной и эталонной ситуацией, наблюдаемые в отношении пестицидного препарата, его опасности, воздействия и мер по смягчению рисков.

Это может, например, произойти, если активные вещества имеют значительно отличающиеся профили примесей; или если ключевые нецелевые виды в местной ситуации сильно отличаются от тех, которые охватывает эталонная ситуация, и неясно, являются ли они защищенными эталонной оценкой риска; или если параметры воздействия недостаточно описаны в эталонной оценке и, таким образом, не могут быть сопоставлены с местной ситуацией.

Шаг 9. Дайте оценку, является ли риск в местной ситуации аналогичным, более низким или более высоким, чем в эталонной оценке

Когда препарат, опасность, воздействие и смягчение риска сравниваются между эталонной и местной ситуацией, можно провести оценку риска, связанного с пестицидом в местной ситуации, в соответствии с подходом, основанном на весомости доказательств. Часть оценки будет количественной (например, при сравнении норм внесения), но часть оценки будет полуколичественной или качественной (например, при сравнении типов используемых СИЗ). Результатом оценки является суждение о том, будет ли риск в местной ситуации ниже, аналогичен или выше, чем в эталонной оценке. В Таблице 2 представлен схематический набор результатов.

Таблица 2. Сближение оценки риска пестицида – сравнение опасности и воздействия

Опасность и воздействие в местной ситуации сравниваются с эталонной оценкой риска. В таблице показан возникающий риск в местной ситуации, который может быть выше, аналогичен или ниже, чем в эталонной оценке риска. В некоторых случаях возникающий риск будет неясен и потребует дальнейшей оценки.

		Воздействие в местной ситуации по сравнению с эталонной оценкой риска		
		<i>Выше</i>	<i>Аналогичен</i>	<i>Ниже</i>
Опасность в местной ситуации по сравнению с эталонной оценкой риска	<i>Выше</i>	Риск выше в местной ситуации	Риск выше в местной ситуации	Риск в местной ситуации неясен
	<i>Аналогичен</i>	Риск выше в местной ситуации	Риск аналогичен в местной ситуации	Риск ниже в местной ситуации
	<i>Ниже</i>	Риск в местной ситуации неясен	Риск ниже в местной ситуации	Риск ниже в местной ситуации

Обратите внимание, что в некоторых случаях невозможно сделать четкий вывод о риске в местной ситуации на основе сближения. Это происходит либо тогда, когда различия в степени опасности и степени воздействия не приводят к однозначному выводу о риске (см. Таблица 2), либо когда регистратору недоступно слишком много данных, необходимых для сближения. В таких случаях необходима дальнейшая оценка риска для местной ситуации, например, путем использования местной модели оценки риска.

Сближение оценки риска, как правило, представляет собой полуколичественное действие, и, в конечном счете, регистрационный орган по пестицидам должен будет представить экспертное заключение о риске, связанном с пестицидом в местной ситуации. Поскольку это может быть двусмысленным, важно, чтобы оценка и обоснование, приведшие к заключению, были хорошо задокументированы этим органом, с тем чтобы к ним можно было вернуться, когда появится новая информация.

Шаг 10. Решите, можно ли считать риск в местной ситуации приемлемым

Наконец, после вынесения решения о риске, связанном с пестицидом в местной ситуации, регистрационный орган должен принять решение о том, считает ли он этот риск приемлемым. По аналогии со сближением риска, решение о приемлемости также может быть сближено. Это основано, с одной стороны, на оценке риска для местной ситуации и, с другой стороны, на решении о приемлемости риска в исходной стране.

Это схематически представлено в Таблице 3.

		Приемлемость риска в эталонной оценке	
		<i>Риск приемлем</i>	<i>Риск неприемлем</i>
Риск в местной ситуации по сравнению с эталонной оценкой риска	Выше	Приемлемость риска в местной ситуации неясна	Риск также неприемлем в местной ситуации
	Аналогичен	Риск также приемлем в местной ситуации	Риск также неприемлем в местной ситуации
	Ниже	Риск также приемлем в местной ситуации	Приемлемость риска в местной ситуации неясна

Если риск был признан приемлемым в исходной стране, а риск в местной ситуации ниже или аналогичен риску в исходной ситуации, то риск в местной ситуации также может быть признан приемлемым. Аналогичным образом, если риск в исходной стране был признан неприемлемым, а риск в местной ситуации аналогичен или выше, чем в исходной стране, то риск в местной ситуации, скорее всего, тоже будет неприемлемым.

Иногда невозможно принять однозначное решение о приемлемости риска в местной ситуации (см. Таблица 3). В таких случаях необходима дальнейшая оценка риска для местной ситуации.



Принятие решения о приемлемости риска исходной страной основано на предположении, что критерии приемлемости исходной страны применимы к местной ситуации. Зачастую это решение уже было принято в ходе промежуточной оценки при рассмотрении (эко)токсикологических эталонных значений.



Ссылки

ECHA (2017) Guidance on the Application of the CLP Criteria. Version 5.0, July 2017. European Chemicals Agency, Helsinki.

https://echa.europa.eu/documents/10162/23036412/clp_en.pdf/58b5dc6d-ac2a-4910-9702-e9e1f5051cc5

EU (2008) Regulation (EC) No 1272/2008 of the European Parliament and of the Council of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures (consolidated version 1 March 2018). European Union, Brussels.

<https://echa.europa.eu/regulations/clp/legislation>

European Commission (2011) Guidance document on the preparation and submission of dossiers for plant protection products according to the “risk envelope approach”. Document SANCO/11244/2011 rev. 5 of 14 March 2011. Health and Consumer protection Directorate General, European Commission.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_doss_risk-env_20110314.pdf

European Commission (2012) Guidance document on significant and non-significant changes of the chemical composition of authorised plant protection products under Regulation (EC) No 1107/2009 of the EU Parliament and Council on placing of plant protection products on the market and repealing Council Directives 79/117/EEC and 91/414/EEC. Document SANCO/12638/2011 rev. 2 of 20 November 2012. Health and Consumer protection Directorate General, European Commission.

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_ppp_app-proc_guide_phys-chem-ana_formulation-change.pdf

Вебсайты с инструментарием регистрации пестицидов.

<http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/ru/>

FAO/WHO (2014) International Code of conduct on pesticide management. Food and Agriculture Organization of the United Nations, Rome & World Health Organization, Geneva.

<http://www.fao.org/agriculture/crops/thematic-sitemap/theme/pests/code/en/>

Rotterdam Convention (2018) Bridging information. Chapter 2.2 In: Handbook of working procedures and policy guidance for the Chemical Review Committee. March 2018. Rotterdam Convention on the Prior Informed Consent Procedure for Certain Hazardous Chemicals and Pesticides in International Trade. FAO & UNEP.

<http://www.pic.int/TheConvention/ChemicalReviewCommittee/Guidance/tabid/1060/language/en-US/Default.aspx>

Приложение 1 – Пример сводной таблицы оценки для сближения оценки риска, представленной в Инструментарии для регистрации пестицидов¹

Таблица сводной оценки – сближение оценки риска для медоносной пчелы		
Название препарата и тип рецептуры:	Название активного вещества:	
	Номер регистрационного файла:	
Имя оценщика:	Дата оценки:	
Сравнение параметров, которые могут влиять на воздействие на медоносную пчелу, между эталонной оценкой риска и рассматриваемой местной ситуацией		
Параметр воздействия	Параметр воздействия	Описать/дать количественную оценку параметра для: Токсичность/воздействие в местной ситуации, вероятно, будет выше/ниже/аналогичной эталонной оценке?
Эталонной оценки риска		
Рассматриваемой местной ситуации оценки параметра для: аналогичной эталонной оценке?		
Препарат		
1	Название препарата	--
2	Тип рецептуры	Некоторые типы рецептуры (напр. микрокапсулирование, приманки с сахаром, ПП (порошкообразный пестицид), СП (смачивающийся порошок) → риск воздействия выше
Эктоксикология (только если виды медоносной пчелы разнообразны)		
3	Острая популяционная доза при проглатывании (Летальная доза ₅₀)	Ниже Летальной дозы ₅₀ → воздействие выше (для аналогичных уровней воздействия)
4	Острое воздействие популяционная доза (Летальная доза ₅₀)	Ниже Летальной дозы ₅₀ → воздействие выше (для аналогичных уровней воздействия)
5	Острая популяционная доза при проглатывании для расплода (Летальная доза ₅₀)	Ниже Летальной дозы ₅₀ → воздействие выше (для аналогичных уровней воздействия)

¹ Взято из: <http://www.fao.org/pesticide-registration-toolkit/tool/page/pre/assessment/a09-09-01b-bridging-of-an-existing-risk-assessment-for-honeybees>

Сравнение параметров, которые могут влиять на воздействие на медоносную пчелу, между эталонной оценкой риска и рассматриваемой местной ситуацией		Параметр воздействия	Эталонной оценки риска	Описать/дать количественную оценку параметра для:	Токсичность/воздействие в местной ситуации, вероятно, будет выше/ниже/аналогичной эталонной оценке?
Параметр воздействия		Параметр воздействия	Эталонной оценки риска	Описать/дать количественную оценку параметра для:	Токсичность/воздействие в местной ситуации, вероятно, будет выше/ниже/аналогичной эталонной оценке?
6	Остаточная фолитарная токсичность (Остаточное время для ²⁵ -процентной смертности пчел RT ₂₅)	Выше остаточного времени для ²⁵ процентной смертности пчел RT ₂₅ → воздействие выше (для аналогичных уровней воздействия) и → меньшая вероятность восстановления после воздействия пестицидов		Рассматриваемой местной ситуации оценки параметра для:	
7	Другие данные токсичности (уточнить)				
Воздействие - Растениеводство					
8	Растение/растения	Определяющее для нижеприведенных факторов			
9	Привлекательность растений для пчел	Если растение непривлекательно для пчел → маловероятно воздействие (если только в культуре не растут привлекательные сорняки - см. ниже)			
10	Период(ы) в вегетационный период, когда пестицид применяется на растениях	Определяющее для нижеприведенных факторов			
11	Период(ы) в году, когда растения цветут	В случае совпадения цветения растений и применения пестицидов → выше риск воздействия			
12	Период(ы) цветения сорняков в культуре, которая может быть привлекательной для диких пчел	В случае совпадения цветения сорняков и применения пестицидов → выше риск воздействия			
13	Растения с внецветковыми нектарниками	Если внецветковые нектарники присутствуют в растении → выше риск воздействия			
14	Растение регулярно заражается насекомыми, вырабатывающими медвяную росу	Если насекомые, вырабатывающие медвяную росу, присутствуют в растении → выше риск воздействия			

Сравнение параметров, которые могут влиять на воздействие на медоносную пчелу, между эталонной оценкой риска и рассматриваемой местной ситуацией	
Параметр воздействия	<p>Параметр воздействия</p> <p>Эталонной оценки риска</p> <p>Описать/дать количественную оценку параметра для:</p> <p>Рассматриваемой местной ситуации оценки параметра для:</p> <p>Токсичность/воздействие в местной ситуации, вероятно, будет выше/ниже/аналогичной эталонной оценке?</p>
Воздействие – Применение пестицидов	
15 Способ применения	<p>Некоторые способы применения (напр., распыление, авиационно-химические работы, рядовой сев обработанного посевного материала, который выработывает пыль → выше риск воздействия)</p>
16 Уровень дозы (гр а.в./га)	<p>Для того же самого пестицидного препарата: более высокая дозировка → выше риск воздействия/нагрузки</p>
17 Частота применения	<p>Более высокая частота применения → выше риск воздействия</p>
18 Интервал применения	<p>Более короткий интервал между применениями → выше риск воздействия</p>
Общее сравнение между рассматриваемой ситуацией и эталонной оценкой рисков:	