

КАБІНЕТ МІНІСТРІВ УКРАЇНИ

ПОСТАНОВА  
від 4 березня 1996 р. N 295  
Київ

Про затвердження Порядку проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні

( Із змінами, внесеними згідно з Постановами КМ  
N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000  
N 879 ( 879-2002-п ) від 01.07.2002  
N 769 ( 769-2004-п ) від 16.06.2004 )

Відповідно до статей 5 та 7 Закону України "Про пестициди і агрохімікати" ( 86/95-ВР ) Кабінет Міністрів України  
**п о с т а н о в л я є :**

Затвердити Порядок проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні (додається).

Прем'єр-міністр України

Є.МАРЧУК

Міністр  
Кабінету Міністрів України

В.ПУСТОВОЙТЕНКО

Інд.22

ЗАТВЕРДЖЕНО  
постановою Кабінету Міністрів України  
від 4 березня 1996 р. N 295

ПОРЯДОК  
проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні

( У тексті Порядку слово "Укрдержхімкомісія" в усіх відмінках та слово "Мінекобезпеки" замінено словом "Мінекоресурсів", а слова "Мінсільгосппрод", "Мінлігосп" і "Держмитком" у всіх відмінках замінено відповідно словами "Мінагрополітики", "Держкомлігосп" і "Держмитслужба" у відповідному відмінку згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

( У тексті Порядку слово "Мінекоресурсів" замінено словом "Мінприроди" згідно з Постановою КМ N 769 ( 769-2004-п ) від 16.06.2004 )

1. Цей Порядок встановлює вимоги до проведення державних випробувань, державної реєстрації та перереєстрації, видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні ( далі - препарати).

#### Державні випробування препаратів

2. Державні випробування нових препаратів проводяться з метою біологічної, токсиколого-гігієнічної та екологічної оцінки і розроблення нормативів та регламентів їх безпечного застосування.

Державні випробування препаратів проводяться в науково-дослідних установах на підприємствах і в організаціях, які входять до мережі державних випробувань, відповідно до єдиних методичних вказівок, затверджених Мінприроди, а щодо токсиколого-гігієнічних (медико-біологічних) досліджень - в установах, атестованих МОЗ за затвердженими методиками.

3. Державні випробування препаратів з новою діючою речовиною проводяться протягом двох повних вегетаційних періодів. Дослідження нових препаратів, які не включалися до плану державних випробувань, але були проведені науково-дослідними установами, підприємствами і організаціями, зазначеними у пункті 2, є початком державних випробувань (за умови позитивних висновків зазначених науково-дослідних установ, підприємств і організацій). ( Абзац перший пункту 3 в редакції Постанови КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

За результатами польових випробувань Мінприроди визначає обсяги проведення державних випробувань, а у разі невстановлення або непідтвердження біологічної ефективності нового препарату порівняно з тими, що вже застосовуються, приймає рішення про зняття препарату з подальших державних випробувань.

4. Якщо поданий на державні випробування препарат містить діючу речовину, яка входить до складу вже зареєстрованого препарату того ж призначення і для тієї ж групи культур, термін державних випробувань може бути скорочений до одного повного вегетаційного періоду.

5. Державні випробування препаратів для закритого ґрунту, фумігації складських приміщень і запасів зерна, боротьби з мишовидними гризунами і побутовими комахами проводяться терміном до одного року.

6. Під час проведення державних випробувань препаратів установами МОЗ дається токсиколого-гігієнічна оцінка препарату та умов його застосування, розробляються необхідні гігієнічні нормативи та регламенти: під час польових випробувань - тимчасові, виробничих випробувань - постійні.

7. Установи, що входять до мережі державних випробувань препаратів, у разі потреби розробляють максимально допустимі рівні (МДР) у кормах, гранично допустимі рівні (ГДК) або орієнтовно допустимі рівні (ОДР) у воді водоймищ рибогосподарського призначення, ГДК у кормах для бджіл.

8. Під час проведення державних випробувань препаратів група експертів з методики визначення залишкових кількостей препаратів та метаболітів при Мінприроди апробує методи визначення залишкових кількостей препаратів, їх токсичних метаболітів у ґрунті, воді, повітрі, рослинах, кормах, продуктах харчування і подає їх на погодження до МОЗ та затвердження Мінприроди. ( Пункт 8 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

9. Для включення препарату до проекту плану державних випробувань заявник подає Мінприроди такі документи:

клопотання про включення препарату до плану державних випробувань;

заявку на випробування препарату в двох примірниках; ( Абзац третій пункту 9 в редакції Постанови КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

матеріали, на підставі яких подається заявка на випробування препарату (досье) у 2 примірниках;

для вітчизняних препаратів копію довідки про патентну захищеність, технічні умови або проект на дослідну партію у 2 примірниках.

10. Клопотання про включення препаратів до плану державних випробувань на наступний рік приймаються Мінприроди до 1 грудня поточного року. В разі потреби термін прийому клопотань може бути продовжений.

11. Матеріали заявників і проект плану державних випробувань препаратів проходять експертизу в МОЗ і Українській академії аграрних наук в термін до 45 календарних днів, при цьому визначаються обсяги необхідних досліджень і перелік науково-дослідних установ, підприємств та організацій (далі - виконавець), які відповідно до пункту 2 цього Порядку проводитимуть державні випробування препаратів, які затверджує Мінприроди.

За висновками експертизи план державних випробувань препаратів у десятиденний термін погоджується з МОЗ та затверджується Мінприроди.

( Пункт 11 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

12. Препарати, термін проведення польових випробувань яких не закінчився, під час складання плану державних випробувань на наступний рік не підлягають експертизі та погодженню з МОЗ.

13. Виконавці державних випробувань препаратів подають Мінприроди, а щодо токсиколого-гігієнічних досліджень і МОЗ повні узагальнені звіти про результати цих випробувань з висновками та чіткими рекомендаціями про можливість та умови реєстрації препаратів у терміни, визначені в договорах про проведення державних випробувань.

14. Згідно з планом державних випробувань препаратів та договорів, укладених між заявником і виконавцем, Мінприроди погоджує обсяги поставок дослідних партій препаратів, еталонних зразків та стандартних аналітичних зразків, які заявник має надіслати виконавцю після одержання дозволу Мінприроди.

15. Дозвіл на виробництво дослідних партій вітчизняних препаратів Мінприроди надає за погодженням з МОЗ після затвердження плану державних випробувань препаратів.

16. Звіти про використання дослідних партій препаратів щорічно подаються заявником Мінприроди до 31 грудня поточного року.

17. У разі коли результати державних випробувань препаратів суперечать результатам аналогічних досліджень, проведених в іноземних державах, то за клопотанням заявника Мінприроди може прийняти рішення про проведення арбітражних випробувань, до участі в яких можуть залучатися в установленому порядку експерти як вітчизняних, так і міжнародних організацій.

18. Фінансування науково-дослідних робіт у межах державних і арбітражних випробувань препаратів здійснюється заявниками за

договорами, укладеними з виконавцями відповідно до плану державних і арбітражних випробувань.

#### Державна реєстрація препаратів

19. Державній реєстрації підлягають препаративні форми пестицидів і агрохімікатів вітчизняного та іноземного виробництва, для яких розроблені регламенти застосування, включаючи необхідні постійні та розрахункові гігієнічні нормативи і методи контролю за їх дотриманням.

Державна реєстрація препаратів, що виготовляються на території України, проводиться після реєстрації діючої речовини у Комітеті з питань гігієнічного регламентування МОЗ.

20. Для державної реєстрації препаратів заявник подає до Мінприроди такі документи (далі - реєстраційні документи):

заявку на державну реєстрацію препарату у трьох примірниках, в тому числі один на магнітному носії;

матеріали, на підставі яких подається заявка на випробування препарату (досьє), комплектуються чітко за розділами і пунктами заявки у двох примірниках;

довідку про сталість складу препарату для вітчизняних препаратів, державний (галузевий) стандарт або технічні умови на діючу речовину і препаративну форму у двох примірниках;

інформацію про результати державних випробувань препарату у двох примірниках;

затверджені методики визначення залишкових кількостей препарату у двох примірниках;

інструкцію з безпечного застосування препарату;

зразок етикетки у двох примірниках.

( Пункт 20 в редакції Постанови КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

21. Після прийняття на розгляд реєстраційних документів заявникові видається для оплати рахунок за проведення експертизи препарату.

Розмір плати за проведення експертизи, державної реєстрації (перереєстрації) пестицидів та агрохімікатів затверджується Мінприроди за погодженням з Мінфіном. ( Пункт 21 доповнено абзацом другим згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

Плата за проведення експертизи, державної реєстрації (перереєстрації) пестицидів та агрохімікатів зараховується до спеціального фонду державного бюджету. Зазначені кошти використовуються на оплату праці запрошених експертів, послуг установ та організацій, що проводять експертизу державних випробувань і реєстраційних документів; придбання обладнання та оргтехніки, необхідних для проведення експертизи реєстраційних документів, державної реєстрації (перереєстрації) пестицидів і агрохімікатів; відряджень; участі у науково-практичних семінарах, конференціях тощо, їх організації і проведення; здійснення

перекладу іноземної літератури, передплати спеціальних періодичних видань, підготовки та видання переліків пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні; розроблення та видання методичних вказівок щодо визначення залишкових кількостей препаратів, їх токсичних метаболітів у ґрунті, воді, повітрі, рослинах, кормах і продуктах харчування; послуг зв'язку; утримання транспорту для перевезення заявок на випробування препаратів (досье) та стандартних зразків пестицидів і агрохімікатів; проведення післяреєстраційного моніторингу пестицидів і агрохімікатів. ( Пункт 21 доповнено абзацом третім згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000, із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 879 ( 879-2002-п ) від 01.07.2002 )

Після одержання Укрдежхімкомісією підтвердження оплати рахунку за проведення експертизи препарату, реєстраційні документи подаються на санітарно-гігієнічну експертизу до МОЗ, екологічну – до Мінприроди. ( Абзац четвертий пункту 21 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

Термін проведення зазначених експертиз встановлюється не більш як 30 днів з дня надходження реєстраційних документів до відповідних установ, у разі потреби за погодженням з Мінприроди він може бути продовжений до 45 днів.

Термін розгляду реєстраційних документів від оплати рахунку за проведення експертизи препарату до прийняття рішення про його державну реєстрацію не повинен перевищувати 90 днів.

22. Результати державної санітарно-гігієнічної експертизи препарату затверджуються головним державним санітарним лікарем України, державної екологічної експертизи – заступником Міністра охорони навколишнього природного середовища. ( Абзац перший пункту 22 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 769 ( 769-2004-п ) від 16.06.2004 )

Рекомендації щодо реєстрації препарату у зв'язку з його біологічною та господарською ефективністю надаються інститутом – виконавцем державних випробувань та затверджуються його вченою радою.

Результати експертизи та реєстраційні документи розглядаються незалежними експертами науково-експертної ради, утвореної при Мінприроди, якими розробляються пропозиції та рекомендації про можливість проведення державної реєстрації препарату. ( Пункт 22 в редакції Постанови КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

23. У разі позитивних результатів експертиз, зазначених у пункті 22 цього Порядку та рекомендацій науково-експертної ради, Мінприроди приймає рішення про державну реєстрацію препарату, після чого заявникові видається рахунок на сплату реєстраційного внеску. ( Абзац перший пункту 23 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

Про негативні результати зазначених експертиз Мінприроди протягом 10 днів повідомляє заявника в письмовій формі.

24. Після сплати реєстраційного внеску і затвердження зразка етикетки препарат заноситься до Державного реєстру пестицидів і агрохімікатів, а заявникові видається реєстраційне посвідчення про державну реєстрацію препарату.

Рішення про державну реєстрацію препарату набуває чинності з моменту видачі реєстраційного посвідчення та втрачає чинність в

кінці року (31 грудня), визначеного терміном реєстрації. Термін дії державної реєстрації препарату 5 років.

За бажанням заявника термін дії державної реєстрації препарату може бути скорочений з відповідним зменшенням суми реєстраційного внеску.

25. Препарати, інформація про які на момент державної реєстрації не може бути надана Мінприроди у повному обсязі, але токсиколого-гігієнічні властивості та сфера застосування яких дають змогу вважати ризик небезпечності несуттєвим, можуть бути зареєстровані експериментально терміном до 2 років.

Відсутність постійних та розрахункових нормативів у продуктах харчування, воді, повітрі та ґрунті, методів визначення залишкових кількостей, остаточної інформації про особливості токсичної та екотоксичної дії препарату не дає підстав для відмови в його експериментальній реєстрації, якщо це не суперечить результатам експертизи.

26. У разі коли за два роки з об'єктивних причин не отримано необхідних даних для постійної реєстрації препарату, за висновками експертизи рішенням Мінприроди термін дії експериментальної реєстрації може бути продовжений ще на рік.

27. У разі експериментальної реєстрації препарату Мінприроди в кожному конкретному випадку встановлюються обсяги площ застосування препарату з урахуванням його призначення, цільового об'єкта і загальної площі вирощування культури.

28. У разі одержання раніше невідомих даних про небезпечність препарату державна реєстрація може бути скасована або призупинена до закінчення терміну, про що Мінприроди в десятиденний термін після прийняття такого рішення повідомляє в письмовій формі заявника, заінтересовані міністерства, відомства та установи, Міжнародний реєстр потенційно токсичних хімічних речовин (МРПТХР) та інші міжнародні організації.

#### Перереєстрація препаратів

29. Перереєстрації підлягають раніше зареєстровані препарати, термін реєстрації яких закінчився. Для перереєстрації препаратів до Мінприроди подається заявка в двох примірниках та нові матеріали, які не ввійшли до раніше поданих реєстраційних документів.

Перереєстрація здійснюється в порядку, передбаченому для державної реєстрації препаратів.

30. Перереєстрації не підлягають препарати, щодо яких в Україні або за її межами одержані нові, раніше невідомі дані про їх небезпечність або недостатню біологічну ефективність цільового призначення.

31. Заявник препарату зобов'язаний інформувати Мінприроди про всі зміни в складі препарату та появу нових даних про його небезпечність.

32. У разі зміни складу і вмісту інгредієнтів препаративної форми, які за висновками експертизи не впливають на біологічну активність препарату, токсичність, фізико-хімічні властивості та сталість під час зберігання, Мінприроди може визнати ці зміни допустимими і препарат перереєструється без додаткових випробувань.

33. Якщо виникне потреба в уточненні зареєстрованих норм витрат, Мінприроди має право провести арбітражні дослідження. Фінансування цих досліджень провадиться за рахунок заявника або державного бюджету.

34. Інформація про державні випробування, державну реєстрацію та перереєстрацію препаратів використовується відповідно до чинного законодавства.

Видання Переліку пестицидів і агрохімікатів,  
дозволених до використання в Україні

35. На підставі Державного реєстру пестицидів і агрохімікатів Мінприроди розробляє, погоджує з МОЗ та Мінагрополітики, готує до друку та видає один раз на п'ять років Перелік пестицидів і агрохімікатів, дозволених до використання в Україні (далі - Перелік), з щорічним виданням доповнень до нього про нові зареєстровані, а також заборонені до використання препарати. ( Пункт 35 із змінами, внесеними згідно з Постановою КМ N 1794 ( 1794-2000-п ) від 07.12.2000 )

36. Тираж Переліку визначається за попередніми замовленнями Мінагрополітики, МОЗ, Мінприроди, Держкомлісгоспу та інших заінтересованих міністерств, відомств, установ та організацій.

37. Примірники Переліку та доповнення до нього надсилаються МОЗ, Мінприроди, Мінагрополітики, Держмитслужби.