

Руководство Р 4.2.2643-10
«Методы лабораторных исследований и испытаний
дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности»
(Москва, 2010)

Раздел 7. Родентологические методы исследований и критерии оценки
эффективности дератизационных средств

Рецензия

Бурделов Л. А., профессор, д. б. н., главный научный сотрудник лаборатории эпидемиологии, микробиологии и эпизоотологии чумы Казахского научного центра карантинных и зоонозных инфекций им. М. Айкимбаева

Согласно пункту 3.2. Протокола заседания рабочей группы Евразийской экономической комиссии по направлению «Гармонизация санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований» от 11–13.02.2014 года российской стороной представлен проект единых методов исследования эффективности дезинфекционных средств для стран Таможенного союза на основе Руководства Р 4.2.2643-10 «Методы лабораторных исследований и испытаний дезинфекционных средств для оценки их эффективности и безопасности» (далее – Руководство). Это и вызвало интерес к действующему Руководству Российской Федерации. Естественно, принятие одной из сторон Таможенного союза национального Руководства является ее внутренним делом. Однако попытка распространения его действия на другие страны, что может затрагивать их интересы, возможна лишь при наличии консенсуса по основополагающим принципам и подходам. Поэтому основной задачей настоящей рецензии является выявление и обсуждение тех моментов Руководства, которые могут препятствовать достижению такого консенсуса.

При ознакомлении с Руководством особое внимание с этой точки зрения привлекает раздел 7. «Родентологические методы исследований и критерии оценки эффективности дератизационных средств». Он порождает целый ряд вопросов, на которые в тексте документа либо нет ответов, либо их трудно признать

удовлетворительными. Так, требования к экспериментальным животным в подразделе 7.1. «Общие положения. Требования к экспериментальным животным и условиям их содержания» гласят буквально следующее: «Эффективность дератизационных средств определяют на лабораторных формах грызунов целевых видов – серых и черных крысах, домовых мышах, серых полевках – видах, которые являются главными объектами дератизации в населенных пунктах [66]» (стр. 545–546).

Это требование может быть и актуально для Российской Федерации. Однако в других странах, входящих в Таможенный союз, объекты целевого воздействия могут отличаться от этого списка. Кроме того, дератизация проводится не только в населенных пунктах, но и в открытых местообитаниях. При этом она чаще всего также будет направлена против других грызунов. К примеру, в Казахстане, где природные очаги чумы занимают около 42% территории республики, дератизация может применяться против большой песчанки (*Rhombomys opimus*), песчанок рода *Meriones*, малого суслика (*Spermophilus pygmaeus*) и других видов. В то же время добывать на очаговой по чуме территории потенциальных носителей этой инфекции, как это требуется в Руководстве, везти их с целью испытания применяемых против них родентицидов в крупный город для длительного содержания и размножения, вряд ли допустимо хотя бы из соображений биобезопасности.

Однако даже не это главное. Родентициды не обладают избирательным и уж тем более видоспецифическим действием: они одинаково опасны как для целевых видов грызунов, так и для домашних, сельскохозяйственных животных, птиц, а также для человека. Широко известна возможность даже вторичных отравлений – например при поедании трупов животных, погибших от зооцидов. Недаром использование родентицидных средств всегда жестко регламентируется с точки зрения безопасности их применения. Поэтому требование проверки эффективности ратицидов исключительно на целевых видах выглядит nonsensom. Гораздо проще, быстрее и с тем же успехом эту задачу можно решить, как это и делалось ранее, на общеизвестных модельных объектах – лабораторных мышах и крысах.

Кстати сказать, при исследовании свойств инсектицидов, которые, в отличие от родентицидных средств действительно могут иметь избирательную активность, Руководство сплошь и рядом допускает использование модельных объектов*. Почему же налагается запрет на это при исследовании свойств родентицидов?

Тем более не выдерживает критики следующее требование Руководства, сформулированное весьма категорично: «В экспериментах используют только потомков диких грызунов, выращенных в условиях вивария. Диких грызунов для опытов не используют, так как они подвержены стрессам, могут содержать в организме антикоагулянт, могут быть заражены эктопаразитами, больны инфекционными болезнями или инвазиями, что окажет влияние на результаты экспериментов. Помимо этого, дикие грызуны плохо поедают предлагаемые корма и очень агрессивны» (стр. 546).

Во-первых, авторы Руководства здесь допускают серьезный алогизм: любые родентициды предназначены как раз для применения против тех самых «диких грызунов», на которых их запрещается (!?) испытывать. Во-вторых, чрезмерно сложный процесс проверки целевой эффективности родентицидов приведет к неоправданному увеличению длительности подобных работ – даже по самым скромным

подсчетам до года и более. Если же утрировать ситуацию, то можно предложить очень показательный пример. Представим, что кто-нибудь заявит родентицидное средство для борьбы с сурками. В этом случае испытания, в силу особенностей экологии сурков, растянутся уже на многие годы.

В-третьих, такой подход создает дополнительные трудности для организаций, проводящих испытания родентицидов, так как отлов, длительное содержание с целью получения потомства в количестве, достаточном для проведения серии экспериментов, потребует существенного увеличения обслуживающего персонала, наличия большого количества помещений и массу специального оборудования. При этом подобные организации смогут выжить только в том случае, если поток регистрируемых препаратов будет постоянным и обильным, на что, видимо, и надеются авторы Руководства (эти надежды вряд ли оправданы по причинам, изложенным в следующем пункте). В-четвертых, все это приведет к непомерному удорожанию работ по исследованиям эффективности родентицидных средств. А это, в свою очередь, сделает производство или завоз родентицидов в страны Таможенного союза нерентабельным даже для крупных компаний-производителей; мелкие же производители и реализаторы подобной продукции закономерно уйдут в тень и станут продавать незарегистрированные препараты из-под прилавка.

В подразделе 7.2. «Методы исследований эффективности химических родентицидных средств» утверждается, что действие отравленной приманки на грызунов определяют по трем основным параметрам: поедаемость приманки, количество погибших и время гибели (стр. 549). Однако в лабораторных условиях может определяться лишь привлекательность приманки, которая характеризуется ее поедаемостью при наличии альтернативного корма. Термином же «поедаемость приманки» в методических документах, регламентировавших борьбу с грызунами, всегда называли результаты проверки ее привлекательности в естественных условиях (в природе или на

* 6. «Энтомологические методы исследований и критерии оценки эффективности дезинсекционных средств» – стр. 410, 412, 461, 477, 478, 484

объектах) непосредственно перед началом истребительных мероприятий, на основании чего решался вопрос о целесообразности их проведения в данный момент времени.

Недоумение вызывает и включение в подраздел 7.4. «Методы исследований эффективности механических дератизационных средств» пружинных дуговых капканов (№0 и №1), давилок «Геро» (стр. 559) и живоловок (стр. 560). Их краткое и неполное описание в Руководстве выглядит явно инородным включением, хотя не это главное. Основным функциональным предназначением вошедших в этот обедненный список приспособлений (в нем нет, к примеру, капканов типа «Зверобой», ловчих ведер, петель, гильотин и т. д.) является вылов грызунов и прочих мелких млекопитающих с самыми различными целями. Организации госсанэпиднадзора всех стран Таможенного союза используют их главным образом для проведения учетов численности и добычи мелких животных с целью лабораторного исследования на носительство возбудителей болезней. Лишь иногда орудия лова применяют в качестве средства дератизации. Однако это не дает все же оснований проводить оценку их эффективности в этом качестве хотя бы потому, что капканы и давилки используются уже в течение многих десятилетий и будут использоваться впредь – даже если какому-нибудь неумехе при очередных испытаниях не удастся получить требуемых 80% срабатываний (стр. 560).

Кроме того, Руководство не дает ответа на основной вопрос – кто же конкретно будет обязан представлять на испытания орудия лова? Ни производителям, ни потребителям данной продукции это совершенно не нужно. Более того, они всегда сумеют доказать, что это не средства механической дератизации, а именно орудия лова. Заметим между прочим, что в качестве средства дератизации может использоваться даже обыкновенная вода (уничтожение сусликов методом выливания). Если следовать логике авторов Руководства, то необходимо проверять на эффективность и воду – если, конечно, удастся найти для этого подходящий способ.

В целом же нетрудно прийти к заключению, что в рецензируемом разделе отчетливо

проявился конфликт корпоративных и государственных интересов. Чтобы понять его суть, необходимо ознакомиться с некоторыми основополагающими положениями раздела 20 главы II Единых санитарно-эпидемиологических и гигиенических требований к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) в странах Таможенного союза «Требования к дезинфекционным средствам», размещенного в Интернете для обсуждения. В этом документе сказано следующее.

«Дезинфектологическая экспертиза дезинфекционных средств – рассмотрение и оценка специалистами материалов лабораторных, натурных исследований/испытаний целевой эффективности, токсикологической, гигиенической и экологической безопасности дезинфекционных средств, а также сопровождающей их нормативной, методической и инструктивной документации» (стр. 1262). «Дезинфектологическую экспертизу дезинфекционных средств осуществляют аккредитованные в установленном порядке, включенные в соответствующий Перечень аккредитованных организаций организации, имеющих необходимое научное и материальное обеспечение и специалистов соответствующего профиля и квалификации, в соответствии с порядком, установленным государствами-членами Таможенного союза» (стр. 1264–1265). Далее изложены основополагающие принципы дезинфектологической экспертизы с целью государственной регистрации средств (стр. 1265):

- обязательность ее проведения;
- научная обоснованность выводов;
- независимость экспертов при осуществлении ими своих полномочий;
- полнота проведения экспертизы;
- соблюдение конфиденциальности рассматриваемых материалов;
- платность проведения экспертизы.

Отсюда очевидно, что любой «изготовитель (поставщик, регистрант) дезинфекционных средств», как между молотом и наковальней, находится в совершенно беспомощном положении благодаря первому и последнему принципам, чем легко, и главное вполне легитимно, могут воспользоваться проводящие испытания организации на основе остальных четырех

принципов. Именно этим организациям выгодно максимальное усложнение, затягивание и удорожание процесса испытаний, что откровенно демонстрирует рецензируемый раздел Руководства. Надо ли при этом добавлять, что само Руководство подготовлено именно этими организациями?

Реакцию производителей в связи с этим легко предугадать – многие из них ввиду непомерных расходов на государственную регистрацию просто свернут выпуск родентицидных средств и уйдут в менее затратную сферу деятельности. Между тем одной из задач государств Таможенного союза, призванных охранять интересы общества в целом, является достаточно быстрое насыщение рынка наших стран средствами дератизации, которое позволит удовлетворять все потребности хозяйствующих субъектов в борьбе с грызунами, причиняющими значительные экономические убытки. В этой ситуации, бесспорно, должны превалировать государственные интересы, и для этого есть все основания.

Как известно, список действующих веществ, применяемых для создания родентицидных средств, в настоящее время весьма ограничен, а используемые с этой целью пестициды давно и хорошо изучены. Поэтому вряд ли есть необходимость в длительных и сложных исследованиях банальных препаративных форм для борьбы с грызунами на их основе. Процедуру исследований целевой эффективности подобных препаратов, в которых чаще всего при неизменной концентрации действующих веществ меняется лишь пищевая основа и форма подачи грызунам (зерновая приманка, парафиновые брикеты, капсулы, гранулы, пасты и т. д.), следует максимально упростить за счет их проведения на модельных объектах (лабораторные мыши и крысы). Это позволит существенно сократить сроки регистрационных испытаний, которые в идеале не должны превышать 2–3 месяцев. Тщательное и всестороннее изучение, причем не столько даже целевой эффективности средств дератизации, сколько их токсикологической, гигиенической и экологической безопасности оправдано только в случае появления оригинальных препаратов на основе новых или малоизученных ядов.

Большинство отмеченных выше недостатков раздела 7 Руководства имеет принципиальный характер, что свидетельствует о нежелательности его использования в качестве основы единых правил изучения родентицидных средств. Внедрение в практику стран Таможенного союза этого раздела в существующей редакции может нанести весьма ощутимый вред. Его конечным итогом, вне всякого сомнения, станет обеднение и без того небогатого рынка родентицидных средств в Таможенном союзе, уменьшение налоговых поступлений в бюджеты наших стран и сокращение возможностей реального воздействия на популяции грызунов, в том числе и в чрезвычайных ситуациях, когда экстренное уничтожение грызунов необходимо для обеспечения санитарно-эпидемиологического благополучия населения.