

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**«Научно-исследовательский центр токсикологии и гигиенической регламентации**  
**биопрепаратов»**  
**(НИЦ ТБП)**

**Конфиденциально**

Утверждаю



Директор НИЦ ТБП

С.П. Рыбалкин

“ 02 ” 08 2023г..

**Заключение по токсиколого-гигиенической оценке – Биологический активатор**  
**Биосплит**

**Заявитель - ООО «Ассорти»**

СЕРПУХОВ – 2023

## Общие сведения

1. Наименование (торговая марка)  
Биологический активатор Биосплит.
2. Получатель итоговых документов  
ООО «Ассорти», Юридический адрес: РФ, 308033, Белгородская область, г. Белгород, улица Королева, дом 9, офис 4, ИНН31020463 84, КПП 310201001 т. 8-915-521-21-21, т. 8-952-430-1000, e-mail: Assorti201 9@list.ru
3. Изготовитель  
ООО «Ассорти», Юридический адрес: РФ, 308033, Белгородская область, г. Белгород, улица Королева, дом 9, офис 4, ИНН3 1020463 84, КПП 310201001 т. 8-915-521-21-21, т. 8-952-430-1000, e-mail: Assorti201 9@list.ru  
Адрес производственной площадки: РФ, 309276, Белгородская область, Щебекинский район, и. Маслова Пристань, район железнодорожной станции Топлинка
4. Поставщик  
Получатель итоговых документов (название, юридический и фактический адрес, телефон, факс, электронный адрес). ООО «Ассорти», Юридический адрес: РФ, 308033, Белгородская область, г. Белгород, улица Королева, дом 9, офис 4, ИНН31020463 84, КПП 310201001 т. 8-915-521-21-21, т. 8-952-430-1000, e-mail: Assorti201 9@list.ru.
5. Разрешение изготовителя препарата представлять его для регистрации конкретному заявителю (в случае, если заявителем не является сам изготовитель).  
Не требуется.
6. Область применения, назначение препарата  
Производство препарата для применения в экологической биотехнологии для ускорения переработки (компостирования) навоза и помета, осадков сточных вод, отходов сахарного производства (жом) и устранения неприятных запахов.
7. Цель токсиколого-гигиенической экспертизы  
Производство препарата для применения в экологической биотехнологии в сельскохозяйственном производстве и коммунальном хозяйстве.
8. Наличие документов о качестве и безопасности препарата  
Документами о качестве и безопасности препарата являются протоколы испытаний с результатами исследований.  
- Заявка на проведения экспертизы  
- ТУ20.59.52.140 – 002 – 42396992 – 2022  
- Технологический регламент ;  
Паспорта штаммов: *Saccharomyces cerevisiae* Y452, *Lactobacillus casei* 7, B-7657, *Lactococcus lactis subsp. lactis* 419, B-4462  
Заключение по результатам санитарно-эпидемиологического № 2856 от 21.07.2022г., выданное ФБУЗ ЦГиЭ по Белгородской области
9. Регистрация препарата в России и других странах.  
Не зарегистрирован. Процедура регистрации биопрепаратов – деструкторов в России отсутствует на момент проведения данной оценки.
10. Качественный и количественный состав препарата

Сырьевыми компонентами являются:

- штаммы культур по паспортам ФГУП Государственный научно-исследовательский институт генетики и селекции промышленных микроорганизмов («ГосНИИгенетика»): дрожжей *Saccharomyces cerevisiae*, штамм Y-452, молочнокислых микроорганизмов (*Lactobacillus casei* 7, штамм B-7657 и *Lactococcus lactis subsp. lactis* 419, штамм B-4462;
- вода дистиллированная ГОСТ Р 58144-2018;
- мука кормовая животного происхождения по ГОСТ 17536;
- мука рыбная по ГОСТ 2116;

- сыворотка молочная по ГОСТ 34352;
- меласса свекловичная по ГОСТ 30561;
- сахар-песок по ГОСТ 33222;
- соль пищевая по ГОСТ Р 51574;
- цеолиты кристаллические природные порошкообразные по СТО 05766575-002-2009;
- уголь древесный по действующей нормативной документации изготовителя.

Таблица 1.

Название компонента	Количество %
<i>Saccharomyces cerevisiae</i> Y452	30
<i>Lactobacillus casei</i> 7, B-7657	30
<i>Lactococcus lactis subsp. lactis</i> 419, B-4462	30
Остатки питательной среды и продукты метаболизма	10
Показатель активности водородных ионов 10% водного раствора, рН	4,0-6,5
Патогенные бактерии, в т.ч. сальмонеллы, в 25 мл	Не допускается

### Токсикологическая характеристика

1. Биопрепарат представляет собой смесь микробиологических культур (консорциума микроорганизмов рода: *Lactobacillus casei*, *Lactococcus lactis*, *Saccharomyces cerevisiae* генетически не модифицированных микроорганизмов, продуктов жизнедеятельности микроорганизмов, питательной среды. *Lactobacillus casei* и *Lactococcus lactis* относятся к молочнокислым микроорганизмам, *Saccharomyces cerevisiae* являются хлебопекарными дрожжами. Указанные микроорганизмы давно и успешно используются как в сельском хозяйстве, так и пищевой и молочной промышленности. Микроорганизмы, входящие в консорциум. На них имеются паспорта на штаммы, выданные Всероссийской коллекцией микроорганизмов. Согласно выданным паспортам, микроорганизмы не являются патогенными.

2. Способность к кумуляции.

Нет необходимости, так как действующим началом препарата являются живые микробные клетки.

3. Действие микроорганизмов на иммунную систему при поступлении через дыхательные пути в течение 1 месяца.

Нет данных. Данный консорциум микроорганизмов потенциально может обладать аллергенными свойствами, 3 класса опасности (умеренно опасный,) в соответствии с гигиенической классификацией пестицидов и агрохимикатов МР 1.2.0235-21, аллерген.

### Гигиеническая характеристика

1. Содержание токсичных и опасных веществ

1.1. Содержание в препарате примесей тяжелых металлов и мышьяка - не требуется, поскольку действующее начало препарата микроорганизмы, питательная среда для их культивирования не может содержать тяжелые металлы в сверхнормативных пределах.

1.2. Содержание остатков стойких хлорорганических пестицидов (ДДТ и ГХЦГ) – не требуется

1.3. Содержание 3,4-бенз(а)пирена – не требуется.

1.4. По радиационному фактору препарат безопасен и может использоваться по назначению без ограничений, т.к. действующее начало препарата почвенные микроорганизмы, питательная среда для их культивирования не может содержать радионуклиды в сверхнормативных пределах.

2. Микробиологическая характеристика

2.1. Титр полезных микроорганизмов, являющихся основой препарата

<i>Saccharomyces cerevisiae</i> <b>Y452</b>	$1 \times 10^9$
<i>Lactobacillus casei</i> 7, <b>B-7657</b>	$1 \times 10^9$
<i>Lactococcus lactis subsp. lactis</i> 419, <b>B-4462</b>	$1 \times 10^9$

2.2. Наличие патогенной и болезнетворных микроорганизмов (кл/г.), в т.ч.: E.Coli, сальмонелл, протей, стафилококков, колиморфных бактерий, бацилл, энтерококков – не допускается в 25 г препарата.

3. Содержание яиц и жизнеспособных личинок гельминтов – не требуется.

4. Содержание цист кишечных патогенных простейших – не требуется.

5. Содержание личинок и куколок синантропных мух – не требуется

6. Специальные мероприятия по обеззараживанию – не требуются.

7. Соотношение элементов минерального питания (NPK) в препарате – не требуется.

8. Летучесть препарата – летучие компоненты отсутствуют.

9. Совместимость при хранении (транспортировке) с другими химическими средствами (материалами)

Не допускается совместная транспортировка с продуктами питания. Транспортирование осуществляется согласно действующим нормам Роспотребнадзора. К каждой упаковочной единице препарата должны прилагаться (приклеиваться или наноситься непосредственно на тару) утвержденные рекомендации по его транспортировке, хранению и применению.

10. Данные о поведении препарата в объектах окружающей среды.

В процессе превращения и разложения препарата опасные для здоровья людей и окружающей среды метаболиты не образуются.

11. Влияние на качество и пищевую ценность продуктов питания.

Препарат не используется при производстве растениеводческой продукции.

12. Данные о содержании нитратов в сельскохозяйственной продукции.

Препарат не используется при производстве растениеводческой продукции.

13. Рекомендации по безопасному хранению, транспортировке и применению препарата.

Биопрепарат фасуют в банки и канистры из полимерных материалов объемом 100 мл, 5л., 10 л.

Фасованную в потребительскую тару продукцию, упаковывают в коробки, ящики из гофрированного картона или формируют в пачки и упаковывают в термоусадочную пленку.

Упаковка биопрепарата в потребительскую или транспортную тару для использования в сельскохозяйственном производстве, муниципальном хозяйстве весом брутто более 15 кг осуществляется по согласованию с потребителем (при наличии у потребителя автопогрузчика).

Биопрепарат должен храниться в закрытых помещениях, защищающих продукт от попадания прямых солнечных лучей, в месте, недоступном детям и животным при температуре от 0 до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 75%.

Транспортные средства, используемые для доставки препарата, подлежат профилактической обработке не реже одного раза в месяц путем нанесения обеззараживающих средств, разрешенных к применению.

При производстве и транспортировке препарата должны соблюдаться общие правила безопасности в соответствии с действующим нормам Роспотребнадзора.

Применение препарата для обработки больших площадей методом опрыскивания предполагает создание крупнокапельного аэрозоля, поэтому необходимо установить ограничение по срокам выхода на обработанные территории 1 сутки для ручных и механизированных работ.

#### 14. Меры первой помощи.

По степени воздействия на организм человека и теплокровных животных в соответствии с действующим нормам Роспотребнадзора препарат относится к 3 классу опасности.

Все работы, связанные с его производством, затариванием и внесением, выполняют в специальной одежде, а при необходимости – и с использованием респираторов.

При работе с препаратом следует руководствоваться действующими нормами Роспотребнадзора.

По окончании работы необходимо тщательно вымыть руки с мылом и принять душ. В процессе работы запрещается принимать пищу и курить.

Работники, занятые производством препарата, должны проходить предварительные и периодические медицинские осмотры согласно приказу Минздрава РФ от 28.01.2021 N 29Н. Все работники при поступлении на работу должны проходить в установленном порядке инструктаж по технике безопасности. Работа, связанная с производством препарата, проводится в специальной защитной одежде, а при необходимости – в респираторе. На машинах и механизмах при производстве и транспортировке препарата должен работать специально обученный персонал.

Во всех производственных помещениях и на рабочих местах должна быть аптечка первой доврачебной помощи. При попадании препарата на кожу, работающего загрязненное место следует тщательно промыть водой с мылом, при попадании в глаза – промыть большим количеством воды; при вдыхании пылевидных частиц – немедленно прекратить работу и выйти на свежий воздух, при необходимости – обратиться к врачу.

### Сведения о технологии применения

Применение Биологического активатора Биосплит в животноводческих и птицеводческих комплексах для устранения неприятных запахов, переработки навоза, помета, ОСВ, отходов сахарного производства .

Таблица2. Применение биопрепарата

Наименование отходов	Доза применения	Метод обработки
Навоз свиней свежий (ванны навозоудаления корпусов)	«Биосплит» универсальный, концентрации 10% - 10мл на 1м <sup>3</sup>	Внести непосредственно в ванны навозоудаления, без перемешивания. Время экспозиции – 30 дней.
Навоз свиней свежий (навозохранилище, лагуна)	«Биосплит» «для лагун», концентрации 90% - 1мл на 1м <sup>3</sup>	Внести непосредственно в навозохранилище (лагуну), с проведением гомогенизации с помощью миксера – аэратора, погружного миксера или лагунной помпы.



		Время экспозиции – 30 дней.
Навоз крупного рогатого скота свежий (подстилка в корпусе)	«Биосплит» универсальный, концентрации 10% - 10мл на 1м <sup>2</sup>	Внести непосредственно на подстилку корпуса путем распыления. Время экспозиции – 30 дней.
Навоз крупного рогатого скота свежий (навозохранилище, лагуна)	«Биосплит» «для лагун», концентрации 90% - 1мл на 1м <sup>3</sup>	Внести непосредственно в навозохранилище (лагуну), с проведением гомогенизации с помощью миксера – аэратора, погружного миксера или лагунной помпы. Время экспозиции – 30 дней.
Помет куриный свежий	«Биосплит» универсальный, концентрации 10% - 10мл на 1м <sup>2</sup>	Внести непосредственно на подстилку путем распыления. Время экспозиции – 30 дней.
Отходы сахарного производства (жом)	«Биосплит» универсальный, концентрации 10% - 20мл на 1м <sup>2</sup>	Внести непосредственно на отход путем распыления. Время экспозиции – 30 дней.
Водные объекты, ОСВ	«Биосплит» «для водоемов», концентрации 50% - 1мл на 1м <sup>3</sup>	Внести непосредственно в несколько точек водоема, без перемешивания. Время экспозиции – 15 дней.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Экспертная комиссия Научно-исследовательского центра токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов, рассмотрев материалы по токсиколого-гигиенической оценке – Биологический активатор Биосплит, считает, что данный биопрепарат соответствует по показателям биологической безопасности «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к продукции (товарам), подлежащей санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)» (глава 2, раздел 15), утвержденным Решением Комиссии Таможенного союза от 28 мая 2010 года № 299, действующим нормам Роспотребнадзора и может производиться в условиях микробиологического производства и использоваться в экологической биотехнологии в сельскохозяйственном производстве и коммунальном хозяйстве для ускорения переработки (компостирования) навоза, помета и осадков сточных вод отходы сахарного производства (жом), устранения неприятных запахов, с соблюдением соответствующих регламентов применения. Класс опасности 3 (умеренно опасный) в соответствии с гигиенической классификацией пестицидов и агрохимикатов МР 1.2.0235-21.

**При производстве и применении биопрепарата должны быть соблюдены требования и нормы, установленные в действующем законодательстве Российской Федерации, нормативными правовыми актами, принятыми в их развитие, и вышеназванными Едиными требованиями, утвержденными Комиссией Таможенного союза**

Заключение обсуждено и одобрено на заседании (протокол № *26* от *26.07*, 2023 г.) экспертной комиссии Научно-исследовательского Центра токсикологии и гигиенической регламентации биопрепаратов.

Эксперт, к.б.н.

В.В. Капранов

Секретарь экспертной комиссии

Г.А. Михалёва