

НАРЕДБА № 111 ОТ 12 ОКТОМВРИ 2006 Г. ЗА ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ОДОБРЯВАНЕ НА БАЗИ НА ФИЗИЧЕСКИ И ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА

*Издадена от Министерството на земеделието и горите
Обн. ДВ. бр.86 от 24 Октомври 2006г.*

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за:

1. биологично изпитване на продукти за растителна защита (ПРЗ);
2. изпитвания с неразрешени ПРЗ с научноизследователска и експериментална цел;
3. одобряване на бази на физически и юридически лица за извършване на биологично изпитване.

Чл. 2. (1) Биологично изпитване на ПРЗ се извършва съгласно изискванията на Добрата лабораторна практика (ДЛП).

(2) Извеждането на опити за ефикасност на ПРЗ се извършва съгласно изискванията на Добрата експериментална практика (ДЕП).

Чл. 3. (1) На биологично изпитване с цел разрешаване за предлагане на пазара и употреба в Р. България, подлежат само ПРЗ, активните вещества на които са включени в списъка на разрешените активни вещества за ЕС или са нотифицирани за включване в този списък.

(2) На биологично изпитване в страната не подлежат ПРЗ, заявени за разрешаване съгласно чл. 15д и 15ж от Закона за защита на растенията (ЗЗР).

Глава втора. БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ ЗА ЕФИКАСНОСТ НА ПРЗ

Раздел I. Общи положения

Чл. 4. (1) Биологично изпитване на ПРЗ се извършва от официалните бази на Националната служба за растителна защита (НСРЗ), които отговарят на изискванията на приложението.

(2) При необходимост НСРЗ възлага биологично изпитване на ПРЗ в бази на научноизследователски институти и опитни станции, които отговарят на изискванията

на приложението, под нейното методическо ръководство.

(3) Биологично изпитване на ПРЗ могат да извършват и одобрени от НСРЗ бази на физически или юридически лица.

(4) Биологичното изпитване на ПРЗ се извършва по методики, утвърдени от генералния директор на НСРЗ.

(5) Продуктите за растителна защита се изпитват най-малко:

1. една година - когато активните вещества в състава на продукта се съдържат в разрешени за страната продукти за растителна защита при съответния вредител, срещу който се провежда изпитването;

2. две години - когато едно или повече от активните вещества, влизащи в състава на продукта, не е включено в състава на разрешен за страната ПРЗ или е в състава на ПРЗ, разрешен в страната за друг вредител.

(6) Срокът за изпитване по ал. 5 се удължава за не повече от три години при неблагоприятни условия - екстремни температури, градушки, обилни валежи, недостатъчно проявление или плътност на вредителите, за които се изпитва ПРЗ или в случай на получени противоречиви или незадоволителни резултати от изпитването.

(7) За биологично изпитване заявителят предоставя мостри от заявените за изпитване продукти и еталонни продукти.

(8) Мострите от ПРЗ по ал. 7 се доставят в добре запечатани опаковки с етикети на български език, които включват: име на ПРЗ, партиден номер, дата на производство, срок на годност и нетно количество в опаковката.

(9) Мострите по ал. 7 се придружават от информационен лист за безопасност на ПРЗ на български език.

(10) Еталонните продукти по ал. 7 се доставят в запечатани опаковки, идващи от производителя или преопаковани от лице, което притежава съответно разрешение, с етикети на български език.

Чл. 5. (1) При събирането на данни за ефикасност на заявените за изпитване ПРЗ базите по чл. 4, ал. 1 и 3 изготвят план за биологично изпитване.

(2) Планът по ал. 1 се изготвя въз основа на подадените заявления за изпитване и включва:

а) тема на опит (темата на опит включва вредителя при съответната култура; вредителят и културата се отбелязват със съответни български и латински наименования и БАЕР кодове);

б) търговско наименование и формулация на заявените за изпитване ПРЗ;

в) код на ПРЗ;

г) наименование на активното вещество;

д) съдържание на активното вещество;

е) производител на ПРЗ;

ж) доза/концентрация;

з) моменти на третиране;

и) еталонен ПРЗ;

й) местата за изпитване на съответния ПРЗ;

к) поредна година на изпитване.

(3) Генералният директор на НСРЗ утвърждава плана по ал. 1 - в случаите, когато изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 1 и 2. В случаите, когато

изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 3, планът се утвърждава от ръководителя на базата.

(4) Генералният директор на НСРЗ със заповед утвърждава списък на репортери по теми на опити - в случаите, когато изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 1 и 2. В случаите, когато изпитването се извършва от базите по чл. 4, ал. 3, списъкът на репортерите се утвърждава от ръководителя на базата.

(5) Репортерите по ал. 4 изготвят план за изследване по тема на опит. Планът се изготвя съгласно стандартна оперативна процедура съобразно съответната методика по чл. 4, ал. 4 и съдържа:

1. име на репортера и дата на изготвяне;
2. код на темата, код на опита и код на продукта, посочени в плана за биологично изпитване;
3. имена на отговорниците на единичен опит за съответната тема;
4. срок за представяне на доклад от единичен опит;
5. вид оборудване, което ще се използва;
6. местонахождение и брой на опитите;
7. размер на площта/парцелите;
8. култура и вредител;
9. брой на повторенията;
10. доза на прилагане;
11. брой и моменти на третиранията;
12. брой и моменти на отчитане;
13. поддържащи пръскания и всички други дейности, свързани с опита за ефикасност.

(6) В плана за изследване по ал. 5 се отразяват номерът и версията на всички стандартни оперативни процедури от наръчника по качество, които ще се използват по време на изпитването.

(7) След изготвяне на плана за изследване репортерите по ал. 4 го изпращат на отговорниците на опити в местата на изпитване.

(8) Отговорниците на опити по ал. 7 изготвят досие на опит по тема. Досието на опита се изготвя съгласно съответни стандартни оперативни процедури и съдържа:

- а) символи и индикации за опасност на ПРЗ;
- б) съвети за предпазване;
- в) стандартни текстове, предупреждаващи за риск при употреба на ПРЗ;
- г) стандартни текстове, даващи съвети за безопасно използване на ПРЗ;
- д) специални съвети за безопасно използване на ПРЗ;
- е) местонахождение и скица на опитния парцел;
- ж) договор за наемане на площи за опита (когато е необходимо);
- з) сведения за опитния парцел;
- и) рекапитулация за третиране и посещения на опита;
- й) експериментални условия;
- к) подготовка на третиранията;
- л) реализиране на третиранията;
- м) третиране с други ПРЗ извън опита;
- н) вземане на проби за лабораторен анализ (ако е необходимо);
- о) третиране на семена (ако е необходимо);
- п) изкуствено заразяване (ако е необходимо);

- р) бланки за отчитане на сурови данни, съобразени с методиките за изпитване;
- с) коментар на опита;
- т) унищожаване на продукцията.

(9) Въз основа на досието по ал. 8 отговорниците на опити в местата за изпитване изготвят и подписват стандартен доклад от единичен опит за всеки продукт. Докладът се изготвя съгласно съответна стандартна оперативна процедура и съдържа статистически анализ на данните от изпитването.

(10) Докладите от единични опити се изпращат на репортера, който изготвя и подписва доклад от серия опити. Докладът от серия опити се изготвя съгласно съответна стандартна оперативна процедура.

Чл. 6. (1) Продуктите за растителна защита, предназначени за биологично изпитване, трябва да имат утвърдена формулация и търговско наименование.

(2) При провеждане на изпитване за ефикасност на ПРЗ се извършват наблюдения и се събират данни и за: селективност; влияние върху организми, които не са обект на изпитването; последствие на ПРЗ; почвени и метеорологични данни; качество и количество на добива; данни за резистентност; влияние върху съседни и следващи култури; въздействие върху растения и растителни продукти, които ще се използват за размножаване - семена, резници и др.

(3) Базите по чл. 4, ал. 1 могат да извършват и специални опити с ПРЗ за фитотоксичност, резистентност, влияние върху съседни култури, влияние върху следващи култури, влияние върху полезни видове и др. при спазване разпоредбите по раздели I и II.

Чл. 7. (1) Базите по чл. 4, ал. 3 нямат право да предоставят информация и резултати от изпитването на лица, различни от заявителя, без негово писмено съгласие, депозирано в базата. Копие от документа за писмено съгласие се представя в НСРЗ.

(2) В случаите, когато изпитването се извършва в местата по чл. 4, ал. 1 и 2, писменото съгласие на заявителя по ал. 1 се депозира в НСРЗ.

(3) Лицата, които извършват опити в базите по чл. 4, представят в НСРЗ декларации за начало и край на опита.

Чл. 8. (1) Докладът от серия опити по чл. 5, ал. 10 се предоставя на фирмата заявител и в НСРЗ в едномесечен срок от приключване на опитите на хартиен и електронен носител.

(2) Документацията от опитите се архивира в базата за срок 10 години.

Чл. 9. (1) Националната служба за растителна защита организира, ръководи и контролира провеждането на биологично изпитване в местата по чл. 4, ал. 1 и 2.

(2) Националната служба за растителна защита контролира провеждането на биологично изпитване в местата по чл. 4, ал. 3.

(3) Националната служба за растителна защита контролира лицата, извършващи изпитвания с неразрешени ПРЗ с научноизследователска или експериментална цел.

Раздел II.

Биологично изпитване на ПРЗ в официалните бази на НСРЗ

Чл. 10. (1) За биологично изпитване на ПРЗ в официалните бази на НСРЗ заявителят подава в НСРЗ заявление на български език по образец, одобрен от генералния директор.

(2) Към заявлението по ал. 1 се прилагат:

1. информационен лист за безопасност на ПРЗ на български език съгласно чл. 41 от Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати (ДВ, бр. 5 от 2003 г.);

2. доклади и резюмета от предварителни изпитвания;

3. оторизационно писмо от производителя, ако е необходимо.

(3) Документацията по ал. 1 и 2 се подава в срок:

1. до 31 януари - за продукти, които ще се изпитват през пролетно-летния период на съответната година;

2. до 1 септември - за продукти, които ще се изпитват за третиране на семена при житни култури и есенно приложение на хербициди.

(4) Националната служба за растителна защита прави преглед за пълнота на документацията по ал. 1 и 2 в 5-дневен срок от подаването ѝ.

(5) В случай на непълноти НСРЗ уведомява заявителя и определя 7-дневен срок за отстраняването им.

(6) В случай че заявителят не отстрани непълнотите в срока по ал. 5, представените документи се връщат.

(7) В случай, че документите са пълни или непълнотите са отстранени, заявителят представя квитанция за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР с изключение на случаите, когато изпитването се извършва с цел разширяване предназначението на ПРЗ за минимални употреби съгласно чл. 15е, ал. 5 ЗЗР.

Чл. 11. (1) Въз основа на подадените заявления и документация по чл. 10, ал. 1 и 2 НСРЗ изготвя план за биологично изпитване на заявените ПРЗ за съответната година.

(2) Планът по ал. 1 се изготвя в срок до 1 март - в случаите по чл. 10, ал. 3, т. 1, и до 15 септември - в случаите по чл. 10, ал. 3, т. 2.

(3) Въз основа на подадените заявления и методиките по чл. 4, ал. 4 НСРЗ определя местата на изпитване, количествата мостри от заявените за изпитване ПРЗ и съответните еталонни продукти.

(4) Генералният директор на НСРЗ заверява удостоверения за внос на мостри на ПРЗ, включени в плана по ал. 1.

(5) Удостоверенията за внос по ал. 4 са валидни 3 месеца от датата на издаването им.

Чл. 12. (1) Заявените мостри от ПРЗ и еталонните продукти се предоставят от заявителя в местата на изпитване, определени в плана по чл. 11, ал. 1 с предавателно-приемателен протокол по образец, одобрен от генералния директор на НСРЗ.

(2) Протоколът по ал. 1 се попълва в два екземпляра - по един за заявителя и за мястото на изпитване. В 3-дневен срок от подписването на протокола копие от него се

изпраща в НСРЗ от лицето, приело мострите и еталонните продукти.

(3) Мострите и еталонните продукти се представят в срок до 20 март - за продукти, които ще се изпитват през пролетно-летния период на съответната календарна година, и до 1 октомври - за продукти, които ще изпитват третиране на семена при житни култури и есенно приложение на хербициди.

(4) При недоставяне на мострите и еталонните продукти или неспазване на сроковете по вина на заявителя продуктът отпада от плана по чл. 11, ал. 1.

(5) В сроковете за доставка на мострите заявителят представя в Централна лаборатория за химични изпитвания и контрол (ЦЛХИК):

1. 0,5 g аналитичен стандарт от активното вещество или вещества;
2. 100 g или ml активно вещество или вещества;
3. 250 g или ml готов продукт;
4. методи за анализ на ПРЗ и за остатъци от него в растения, растителни продукти, почви и води;
5. техническа спецификация и информация за физикохимичните показатели на ПРЗ.

Чл. 13. След приключване на опитите НСРЗ организира експертна комисия за обсъждане на получените резултати. Членовете на комисията се определят със заповед на генералния директор на НСРЗ.

Чл. 14. (1) При биологично изпитване на ПРЗ, съдържащи активно вещество по чл. 4, ал. 5, т. 2, използваните растения се изолират и/или унищожават съобразно особеностите на третираната култура (изгаряне, заравяне и др.).

(2) В случаите по ал. 1 директорът на съответната РСРЗ със заповед назначава комисия, която унищожават използваните растения/растителна продукция, за което изготвя протокол.

(3) Копие от протокола по ал. 2 се представя в НСРЗ от съответната РСРЗ.

Раздел III.

Биологично изпитване на ПРЗ в бази на физически и юридически лица

Чл. 15. (1) За биологично изпитване на ПРЗ в бази на физически и юридически лица заявителят подава в НСРЗ:

1. декларация за изпитване по образец, одобрен от генералния директор на НСРЗ;

2. информационен лист за безопасност на ПРЗ на български език съгласно чл. 41 от Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати.

(2) Декларациите по ал. 1 се подават в срок до:

1. 10 февруари - за ПРЗ, които ще се изпитват през пролетно-летния период на съответната календарна година;

2. 10 септември - за ПРЗ, които ще се изпитват през есенно-зимния период.

(3) За провеждане на биологично изпитване в бази на физически и юридически

лица заявителят сключва договор със съответната база.

(4) В 14-дневен срок от сключването на договора по ал. 3 ръководителят на съответната база писмено уведомява НСРЗ за сключването на договора.

(5) Количествата мостри от заявените за изпитване ПРЗ и съответните еталонни продукти се определят от съответната база въз основа на сключените договори, методиките по чл. 4, ал. 4 и местата на изпитване.

(6) Продуктите за растителна защита и еталонните продукти, както са определени в декларацията по ал. 1, се предоставят от заявителя в местата на изпитване с предавателно-приемателен протокол в срок, определен в договора по ал. 3. Заявителят предоставя копие от предавателно-приемателния протокол в НСРЗ.

(7) Заявителят предоставя мострите и информацията по чл. 12, ал. 5 в ЦЛХИК преди приключване на изпитването.

Чл. 16. (1) Генералният директор на НСРЗ заверява удостоверения за внос на мостри на ПРЗ, декларирани за изпитване в базите по чл. 4, ал. 3.

(2) Удостоверенията за внос по ал. 1 са валидни 3 месеца от датата на издаването им.

Чл. 17. При биологично изпитване на ПРЗ, съдържащи активно вещество по чл. 4, ал. 5, т. 2, се прилага чл. 14.

Чл. 18. Лицата по чл. 4, ал. 3 са длъжни да предоставят подробна информация и резултати от изпитването при поискване от страна на НСРЗ.

Глава трета.

ИЗПИТВАНИЯ С НЕРАЗРЕШЕНИ ПРЗ С НАУЧНОИЗСЛЕДОВАТЕЛСКА ИЛИ ЕКСПЕРИМЕНТАЛНА ЦЕЛ

Чл. 19. (1) Националната служба за растителна защита издава разрешение на лица, извършващи изпитвания с неразрешени ПРЗ с научноизследователска или експериментална цел.

(2) За издаване на разрешение по ал. 1 в НСРЗ се подават:

1. заявление по образец, утвърден от генералния директор на НСРЗ;

2. информационен лист за безопасност на ПРЗ на български език съгласно чл. 41 от Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати.

(3) Националната служба за растителна защита прави преглед за пълнота на документацията по ал. 2 в 5-дневен срок от подаването ѝ.

(4) В случай на непълноти НСРЗ уведомява лицата по ал. 1 и определя 5-дневен срок за отстраняването им.

(5) При неотстраняване на непълнотите в срока по ал. 4 представените документи се връщат.

(6) В случай, че документацията е пълна или непълнотите са отстранени, лицата по ал. 1 представят в НСРЗ квитанция за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

Чл. 20. (1) Националната служба за растителна защита преглежда представената документация в 5-дневен срок от отстраняването на непълнотите по чл. 19, ал. 4.

(2) Генералният директор на НСРЗ издава разрешение за изпитване с научноизследователска или експериментална цел или прави мотивиран отказ.

(3) Разрешението по ал. 2 се издава за срок една година и съдържа:

1. наименование на продукта;
2. наименование и съдържание на активното/ите вещества;
3. производител на продукта;
4. производител на активното/ите вещества;
5. количества на мострите;
6. местата, където ще се провежда изпитването;
7. площ на опитите (до 30 да обща площ в страната);
8. доза/концентрация;
9. методи, свързани с унищожаване на продукцията;
10. валидност на разрешението.

Чл. 21. (1) Вносът на неразрешени ПРЗ за научноизследователски или експериментални цели се осъществява след издаване на разрешението чрез заверено удостоверение за внос от генералния директор на НСРЗ.

(2) Удостоверението за внос по ал. 1 е валидно 3 месеца от датата на издаването.

Чл. 22. (1) Изпитванията с научноизследователска или експериментална цел се извършват под контрола на съответната РСРЗ въз основа на заповед, издадена от генералния директор на НСРЗ.

(2) В тридневен срок от залагането на опита лицата по чл. 19, ал. 1 декларират писмено в съответната РСРЗ местонахождението и началото на опита.

(3) В тридневен срок след приключването на опита лицата по чл. 19, ал. 1 декларират писмено в съответната РСРЗ края на опита.

(4) След приключване на опитите растенията, третирани с неразрешени ПРЗ, и получената продукция се унищожават по реда на чл. 14.

(5) При установяване на нарушения при изпитването с научноизследователска или експериментална цел генералният директор на НСРЗ със заповед прекратява разрешението за експериментална употреба.

(6) Националната служба за растителна защита може да провежда изпитване с научноизследователска или експериментална цел чрез договаряне със заявителя.

(7) Националната служба за растителна защита може да разреши на заинтересувани лица да проведат опити или изследвания с неразрешени ПРЗ, като за всеки конкретен случай определя условията, при които трябва да се проведат тези опити или изследвания.

Глава четвърта.

ОДОБРЯВАНЕ НА БАЗИ НА ФИЗИЧЕСКИ И ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ ЗА

ЕФИКАСНОСТ НА ПРЗ

Чл. 23. (1) Националната служба за растителна защита одобрява бази на физически и юридически лица за извършване на биологично изпитване.

(2) За одобряване на бази лицата по ал. 1 трябва да разполагат с минимум две места за изпитване в страната. Всяко място за изпитване трябва да отговаря на изискванията, посочени в приложението.

(3) Физическите и юридическите лица по ал. 1 подават в НСРЗ:

1. заявление по образец, утвърден от генералния директор на НСРЗ;
2. удостоверение за актуално състояние на съдебната регистрация, издадено до един месец преди подаване на заявлението;
3. карта за идентификация по регистър БУЛСТАТ;
4. удостоверение за данъчна регистрация - за лица, регистрирани преди 1 януари 2006 г., или удостоверение по чл. 87, ал. 6 от Данъчно-осигурителния процесуален кодекс;
5. квитанция за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

Чл. 24. (1) Националната служба за растителна защита в едномесечен срок проверява пълнотата на представената документация.

(2) При установяване на непълноти НСРЗ уведомява заявителя и дава 14-дневен срок за отстраняването им.

(3) В срока по ал. 1 или след отстраняването на непълнотите по ал. 2 НСРЗ уведомява лицето за датата, на която ще бъде извършена проверка за изпълнение на изискванията на приложението.

Чл. 25. (1) Проверката по чл. 24, ал. 3 се извършва от комисия, назначена със заповед на генералния директор на НСРЗ.

(2) При установяване на несъответствия с изискванията на приложението при извършване на проверката комисията дава предписания и определя едномесечен срок за отстраняването им.

(3) След изтичане на срока по ал. 2 комисията извършва повторна проверка, за която в едномесечен срок изготвя доклад, който отразява резултатите, и предлага:

1. одобряване при изпълнение на изискванията на приложението;
2. отказ за одобряване при неизпълнение на изискванията на приложението.

(4) Въз основа на предложението по ал. 3 генералният директор на НСРЗ със заповед одобрява базата или прави мотивиран отказ.

Чл. 26. (1) Националната служба за растителна защита издава сертификати за извършване на биологично изпитване на одобрените физически и юридически лица за срок 5 години. Сертификати се издават за изпитване на следните групи култури и обекти:

1. трайни насаждения;
2. полски култури;
3. зеленчукови култури;
4. оранжерийни култури;

5. декоративни видове;
6. горски видове;
7. етерично-маслени култури;
8. складове и складирана продукция.

(2) Сертификатът по ал. 1 доказва осигурено качество при провеждане на опити за ефикасност, съответстващо на ДЕП.

Чл. 27. Физическите и юридическите лица уведомяват НСРЗ при промяна на обстоятелствата, при които са били одобрени базите им.

Чл. 28. (1) Ако през периода на валидност на сертификата лицето желае разширяване одобрението на базата за нови групи култури или обекти по чл. 26, ал. 1, представя в НСРЗ заявление по образец, утвърден от генералния директор, и квитанция за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) При разширяване на одобрението се прилагат чл. 23, 24 и 25.

(3) Генералният директор на НСРЗ със заповед одобрява базата за нова категория по чл. 26, ал. 1 или прави мотивиран отказ.

(4) На основание заповедта по ал. 3 генералният директор на НСРЗ издава нов сертификат за срок 5 години за разширението.

Чл. 29. (1) За удължаване на срока на валидност на сертификата в НСРЗ се подават заявление по образец и квитанция за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР до три месеца преди изтичането му.

(2) В срока по ал. 1 комисията по чл. 25, ал. 1 извършва проверка и прави предложение пред генералния директор на НСРЗ за удължаване срока на сертификата или за отказ.

(3) Генералният директор на НСРЗ въз основа на предложението на комисията издава заповед за удължаване на срока на одобрението за 5 години и издава нов сертификат или прави мотивиран отказ.

Чл. 30. (1) Националната служба за растителна защита контролира одобрените бази на физически и юридически лица за изпълнение на разпоредбите по чл. 4 - 9 и на приложението.

(2) В тридневен срок преди извършването на контрола по ал. 1 НСРЗ писмено уведомява лицата.

(3) При извършването на контрола по ал. 1 лицата са длъжни да предоставят на контролните органи достъп до одобрените бази и до необходимата информация по чл. 4 - 9 и по приложението.

(4) При извършването на контрола се попълва формуляр по образец, одобрен от генералния директор на НСРЗ, в който се вписват констатираните съответствия, несъответствия, забележки и се определя срок за отстраняване на несъответствията.

(5) Копие от формуляра се предоставя на ръководителя на базата.

(6) В случай, че констатираното несъответствие не бъде отстранено в срока по ал. 4, генералният директор на НСРЗ издава заповед за отмяна на одобрението и за отнемане на издадения сертификат.

Чл. 31. (1) Националната служба за растителна защита създава и поддържа регистър на одобрените бази за извършване на биологично изпитване за ефикасност на ПРЗ.

(2) Регистърът по ал. 1 съдържа:

1. име, адрес и телефон на физическото или юридическото лице и лице за контакт;

2. местонахождение на опитните полета;

3. номер, дата на издаване и валидност на издадения сертификат;

4. група култури или обекти, за които е издаден сертификатът.

(3) При отнемане на сертификата НСРЗ заличава вписването в регистъра.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на тази наредба:

1. "Добра експериментална практика" е система от основни правила за организиране на опити при полски условия, която осигурява провеждането, отчитането, записването, оценката и тълкуването на опитите да се извършва така, че резултатите от тях да са сравними.

2. "Стандартна оперативна процедура (СОП)" е писмен документ, съдържащ подробно описание на всяка дейност по биологично изпитване на ПРЗ, който позволява да се получат сравними и качествени резултати от опитите, съответстващи на изискванията на ДЕП.

3. "Наръчник по качество" е съвкупност от стандартни оперативни процедури, описващи в детайли всички дейности по биологично изпитване, подредени по определени критерии.

4. "Аналитичен стандарт" е материал със сертифицирана чистота, използван за приготвяне на стандартни разтвори.

5. "Еталонен продукт" е разрешен продукт за растителна защита, доказал в достатъчна степен качествата си в практиката при земеделски, фитосанитарни и климатични условия в областта на предложената употреба, който се използва за сравнение при изпитване на даден продукт за растителна защита и има сходни с изпитвания продукт ефект върху вредните организми и метод на прилагане.

6. "Официални бази на НСРЗ" са бази за извършване на биологично изпитване за ефикасност към регионалните служби за растителна защита, оборудвани съгласно изискванията на ДЕП.

7. "Репортер по тема на опит" е лицето, което изготвя план за изследване на ПРЗ, изпраща го на отговорниците на опити в местата на изпитване, определя срока за представяне на докладите от единичен опит и изготвя доклад от серия опити по съответната тема.

8. "Отговорник на опит" е лицето, което организира и провежда опита, изготвя досие на опит и доклад от единичен опит.

9. "Единичен опит" е експериментално изследване, проведено на едно място за изпитване като част от група опити, които следват един и същ план за изследване с цел получаване на информация за ефикасността на ПРЗ.

10. "Серия опити" е група от единични опити за ефикасност на ПРЗ срещу даден

вредител, проведени на различни места, които се залагат, следвайки общ план за изследване, приложим на различни места и/или през един или два вегетационни периода или години.

§ 2. С тази наредба се въвежда Директива 91/414/ЕЕС относно предлагането на пазара на продукти за растителна защита.

Заклучителни разпоредби

§ 3. Наредбата се издава на основание чл. 19, ал. 4 от Закона за защита на растенията.

§ 4. Тази наредба отменя Наредба № 37 от 2002 г. за биологично изпитване за ефикасност и остатъчни количества на продукти за растителна защита и одобряване на физически и юридически лица за неговото извършване (ДВ, бр. 95 от 2002 г.).

Приложение към чл. 4, ал. 1

Изисквания за одобряване на бази на физически и юридически лица за извършване на биологично изпитване на ПРЗ

1. Лицата трябва да притежават наръчник по качеството, съобразен с особеностите на базата, оборудването и групата култури или обекти, за които кандидатстват за одобряване.

Наръчникът включва стандартните оперативни процедури, покриващи цялостната дейност по биологично изпитване по раздели:

- а) общи СОП;
- б) СОП, свързани с използването на оборудването;
- в) СОП за обучения;
- г) СОП, свързани с лабораторни дейности;
- д) СОП, свързани с полеви дейности;
- е) СОП, свързани със събиране на данни;
- ж) СОП, свързани с осигуряване на контрол върху качеството;
- з) СОП, свързани с изготвяне на досие на опит.

Всяка СОП съдържа: цел на извършваната дейност, кой я извършва и указания за извършването ѝ.

С цел да се осигурят сравними данни от различни места на изпитване се използват стандартни бланки, които са задължителни за всички. Тези бланки са съпроводени от съответна СОП, в която са дадени указания за попълването им.

2. Репортерите и отговорниците на опити трябва да имат висше агрономическо образование със специалност "растителна защита". Лицата, които отговарят за съхранение и поддръжка на оборудването, трябва да имат най-малко средно техническо образование - селскостопански техникум.

3. Всяка база трябва да има досие на персонала, което съдържа:

3.1. органограма, която показва мястото на всеки служител в структурата на организацията и връзката му с ръководството;

3.2. списък на зетия в изпитването персонал; функционални характеристики, в които се описват конкретните задачи и отговорности, свързани с осъществяването на дейностите по биологично изпитване;

3.3. длъжностни характеристики и копия от дипломите за завършено образование;

3.4. декларации за конфиденциалност на информацията;

3.5. план за обучения, който включва:

3.5.1. обучения при започване на работа;

3.5.2. обучения за специфичната дейност, за която отговаря съответното лице - определя се отговорник за обучение на конкретния служител;

3.5.3. обучения при промяна на дейността в рамките на службата;

3.5.4. обучения за повишаване на квалификацията;

3.5.5. участия в срещи, семинари и др. за усвояване новостите в областта на растителната защита и биологичното изпитване.

Обученията може да се провеждат на място от компетентен служител, а при липса на такъв - от външен специалист/експерт, както и в други организации. Темата и лицето, извършило обучението, се нанасят в бланка към досието.

4. Всяка база трябва да разполага с оборудване, необходимо за провеждане на опити за биологично изпитване за ефикасност, съобразно категорията култури или обекти, за които се иска одобрение съгласно чл. 26, ал. 1.

Оборудването включва:

а) оборудване за засяване/засаждане;

б) оборудване за пръскане;

в) оборудване за измерване/претегляне;

г) камина за работа с химични съединения;

д) РН-метър, анемометър, влагомер, термометри и др.;

е) пипети, лабораторна стъклария и др.;

ж) друго специализирано оборудване, използвано в процеса на изпитване.

Оборудването се калибрира и поддържа по съответни СОП.

Води се инвентаризационен списък на оборудването.

5. Лицата трябва да имат списък с адреси на всички притежавани, дадени или взети под наем селскостопански земи, складове, оранжерии и съоръжения, използвани за биологично изпитване.

6. Базата за биологично изпитване трябва да разполага със сграден фонд, който включва:

6.1. тегловна;

6.2. лаборатория;

6.3. склад за ПРЗ;

6.4. работен кабинет;

6.5. помещение за архив;

6.6. склад за оборудването;

6.7. санитарен възел с баня;

6.8. устройство за пречистване на останалите след третиранията работни разтвори или сключен договор с база, която има такава.

7. Лицата, извършващи биологично изпитване, трябва да разполагат с лични предпазни средства, които включват:

- 7.1. респираторни маски с противогазов филтър;
- 7.2. противопрашни маски;
- 7.3. предпазни шлемове с плексигласови щитове;
- 7.4. защитни очила при пръскане;
- 7.5. токсизащитен костюм;
- 7.6. работна престилка;
- 7.7. латексови ръкавици за еднократна употреба;
- 7.8. латексови ръкавици за многократна употреба;
- 7.9. гумени ботуши.