

НАРЕДБА ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

В сила от 01.09.2006 г.

Приета с ПМС № 259 от 25.09.2006 г.

Обн. ДВ. бр.81 от 6 Октомври 2006г.

Глава първа. ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

Чл. 1. С наредбата се уреждат:

1. редът за разрешаване на продукти за растителна защита (ПРЗ), които съдържат активни вещества, включени в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 от Закона за защита на растенията (ЗЗР);
2. редът за разрешаване на ПРЗ по взаимно признаване на данни;
3. редът за разрешаване допълнителна употреба на ПРЗ;
4. редът за разширяване предназначението на разрешен ПРЗ, когато разширението е за минимална употреба;
5. редът за разрешаване паралелен внос на ПРЗ;
6. редът за разрешаване на ПРЗ, които съдържат съществуващи активни вещества;
7. редът за разрешаване на ПРЗ, които съдържат нови активни вещества;
8. редът за разрешаване на еднократен внос на неразрешен ПРЗ;
9. редът за подновяване разрешаването на ПРЗ;
10. редът за издаване на удостоверения;
11. редът за защита на данните от документацията, представена за разрешаване на ПРЗ;
12. редът за създаването, поддържането и съдържанието на регистър на ПРЗ;
13. формата и съдържанието на документацията и принципите за оценката ѝ.

Чл. 2. Продукти за растителна защита, разрешени със заповед на министъра на земеделието и горите, се предлагат на пазара, при условие че не попадат под забраните или ограниченията за търговия или употреба съгласно Наредбата за опасните химични вещества и препарати, подлежащи на забрана или ограничения при търговия и употреба, приета с Постановление № 130 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 69 от 2002 г.; изм. и доп., бр. 62 от 2004 г. и бр. 97 от 2005 г.).

Глава втора. РЕД ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Раздел I. Подаване на документи

Чл. 3. (1) За разрешаване на оригинални ПРЗ, които съдържат активни вещества, включени в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, към заявлението по чл. 15в, ал. 1 ЗЗР се прилагат:

1. опис на представените документи;
2. данните по т. 1 на български език, които се отнасят до идентифицирането на активното вещество от част А, когато активното вещество е химично съединение, или данните по т. 1 от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 2;

3. биологично досие на ПРЗ, включващо оценка на риска за всяка предложена употреба на български език съгласно приложение № 1; всяка предложена употреба на ПРЗ трябва да е съобразена с условията и ограниченията, при които активното вещество е включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

4. досие на ПРЗ, включващо данни за физико-химичните, токсикологичните и екоотоксикологичните му характеристики с резюме и оценка на български език на представените данни за всяка предложена употреба съгласно приложение № 3; всяка предложена употреба трябва да е съобразена с условията и ограниченията, при които активното вещество/вещества са включени в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

5. списък на защитените данни съгласно приложения № 2 и 3;

6. декларация за срока за защита на данните;

7. документ за платена такса съгласно Тарифата за таксите, които се събират от Националната служба за растителна защита при Министерството на земеделието и горите, приета с Постановление № 226 на Министерския съвет от 1998 г. (обн., ДВ, бр. 121 от 1998 г.; изм. и доп., бр. 79 от 2002 г., бр. 68 от 2003 г., бр. 4 и 55 от 2004 г. и бр. 56 от 2005 г.).

(2) Когато активното вещество се различава по степен на чистота и естество на примесите и/или се различава от условията, при които е включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, Националната служба за растителна защита (НСРЗ) изисква от заявителя останалите данни по приложение № 2.

(3) При разрешаване на генеричен ПРЗ заявителят представя данните по ал. 1, т. 1, 3, 4 и 7 и следните данни от приложение № 2 на български език:

1. данните по т. 1, 2 и 3 от част А, когато активното вещество е химично съединение, или от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 2, с резюме и оценка на български език;

2. информация за източника на незащитените данни съгласно приложение № 2, които са били използвани при включването на активното вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

3. писмо за достъп до данните съгласно приложение № 2, които са определени като защитени при включването на активното вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, или алтернативни проучвания на тези данни.

(4) Биологичното досие по ал. 1, т. 3 се изготвя от заявителя, като броят на опитите се определя съгласно критериите, определени в приложение № 5.

(5) Данните от документацията по ал. 1 и 3 се оценяват, когато са получени в съответствие с чл. 15г, ал. 3 и 4 ЗЗР.

(6) Документацията по ал. 1 или 3 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

Чл. 4. (1) За разрешаване на ПРЗ по взаимно признаване на данни съгласно чл. 15д ЗЗР към заявлението се прилагат:

1. проект на етикет за Република България съгласно Наредбата за условията и реда за етикетиране на ПРЗ (НУРЕПРЗ), приета с Постановление № 126 на Министерския съвет от 2003 г. (обн., ДВ, бр. 54 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 17 от 2006 г.);

2. копие и превод на български език на одобрения етикет в държавата - членка на Европейския съюз (ЕС), в която ПРЗ е разрешен;

3. копия и превод на български език от докладите за оценката на биологичното досие, токсикологичната и екотоксикологичната документация, направени от компетентния орган на държавата - членка на ЕС;

4. доклад за сравнимост на данните на български език, изготвен от заявителя, който съдържа:

а) оценка на риска за всяка предложена употреба;

б) сравнение между разрешените употреби в държавата членка и заявените за Република България;

в) сравнение между агротехническите, растителнозащитните и климатичните условия, при които са получени данните в държавата членка, и условията в Република България;

г) сравнимост на резултатите от оценката за ефикасност, получени в държавата членка, с условията в Република България;

5. копие и превод на български език на разрешението за предлагане на пазара в държавата членка, в която ПРЗ е разрешен;

6. официален документ, че максималните нива на остатъчни количества за активното вещество са определени за предложените употреби в ЕС със съответни стойности;

7. декларация, че техническата спецификация на активното вещество и на формулацията на заявения продукт са същите като тези на разрешения в държавата членка продукт;

8. аналитични методи съгласно т. 4 от приложение № 2 и т. 5 от приложение № 3;

9. документи за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) Продукти за растителна защита могат да се разрешават по взаимно признаване, когато агротехническите, растителнозащитните и климатичните условия, при които са получени данните за тях, включително вредителите и културите, при които са провеждани изпитванията, са сходни с тези в Република България.

(3) По смисъла на ал. 2 разрешаване на ПРЗ по взаимно признаване на данни може да се прави, когато ПРЗ са разрешени в следните държави - членки на ЕС:

1. Испания;

2. Франция;

3. Италия;

4. Португалия;

5. Малта;

6. Гърция;

7. Кипър;
8. Унгария;
9. други държави - членки на ЕС, които отговарят на условията на ал. 2.

(4) Продукти за растителна защита, предназначени за употреба в затворени пространства, могат да се разрешават по взаимно признаване, когато са разрешени и в други държави членки извън определените в ал. 3.

(5) Всички предложени употреби, дози и срокове на приложение на заявления ПРЗ не трябва да са различни от тези, които са одобрени в държавата членка за този ПРЗ.

(6) Документацията по ал. 1 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

Чл. 5. (1) За разрешаване на допълнителна употреба на ПРЗ съгласно чл. 15е, ал. 1 ЗЗР, когато заявената употреба не е минимална, заявителят представя в НСРЗ заявление, към което се прилагат:

1. опис на представените документи;
2. данни за ефикасност и данни за остатъчни количества за ПРЗ, които се отнасят за допълнителната употреба, на български език:
 - а) биологично досие съгласно приложение № 1;
 - б) документация, включваща данни съгласно т. 3, 4.3, 8 и 12 от част А, когато активното вещество е химично съединение, или от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 3;
3. проект на етикет, включващ предложената допълнителна употреба;
4. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) Биологичното досие по ал. 1, т. 2, буква "а" се изготвя от заявителя съгласно критериите, определени в приложение № 5.

(3) Документацията по ал. 1 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

Чл. 6. (1) Научноизследователски институти в областта на земеделието, професионални потребители на ПРЗ или техни асоциации, производители на ПРЗ или техни асоциации и държавни административни структури, свързани със земеделието, могат да внесат предложение в НСРЗ за разширяване предназначението на разрешен ПРЗ за минимална употреба.

(2) Разширяване на предназначението по ал. 1 се допуска, когато всички активни вещества, които съдържа ПРЗ, са включени в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР.

(3) За разширяване предназначението на разрешен ПРЗ за минимална употреба лицата по ал. 1 представят в НСРЗ:

1. мотивирано предложение за разширяване на предназначението;
2. писмено съгласие на производителя за разширението.

(4) В едномесечен срок от представянето на документите по ал. 3 НСРЗ изготвя писмено становище, с което:

1. допуска разширяване на предназначението по ал. 1;

2. отказва разширяване на предназначението по ал. 1, като в този случай процедурата се прекратява.

- (5) Производителят на ПРЗ или негов упълномощен представител подава

заявление за разширяване на предназначението по ал. 1.

(6) Към заявлението по ал. 5 заявителят представя в НСРЗ:

1. опис на представените документи;
2. биологично досие съгласно приложение № 1 с данни, които се отнасят до разширението;

3. документация, включваща данни съгласно т. 3, 4.3, 8 и 12 от част А, когато активното вещество е химично съединение, или от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 3, които се отнасят до разширението;

4. проект на етикет с направеното предложение за разширяване предназначението на ПРЗ за минимална употреба.

(7) При изготвяне на документацията по ал. 6, т. 2 и 3 могат да се използват данни, получени от опити, изведени в страната или извън нея при сходни култури и/или продукти, съдържащи същото активно вещество както заявления за минимална употреба продукт.

(8) Когато данните по ал. 7 са недостатъчни или липсват, се провежда изпитване за ефикасност на ПРЗ при спазване изискванията на наредбата по чл. 19, ал. 4 ЗЗР.

(9) За изпитването по ал. 8 заявителят не заплаща такса за биологичното изпитване.

(10) Документацията по ал. 6 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

Чл. 7. (1) За разрешаване на паралелен внос на ПРЗ съгласно чл. 15ж ЗЗР към заявлението се прилагат:

1. копие и превод на одобрения етикет на ПРЗ в държавата членка, от която се осъществява паралелният внос;

2. проект на етикет на ПРЗ за Република България, съответстващ на етикета на разрешения в страната;

3. информационен лист за безопасност на ПРЗ съгласно чл. 41 на Наредбата за реда и начина на класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати (НРНКОЕХВП), приета с Постановление № 316 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 5 от 2003 г.; изм. и доп., бр. 66 от 2004 г. и бр. 50 и 57 от 2005 г.);

4. информация за предложената опаковка;

5. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) Опаковката на паралелно внасяния продукт трябва да е направена от същия материал както опаковката на разрешения в страната продукт.

(3) Документацията по ал. 1 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в един екземпляр на електронен носител.

Чл. 8. (1) За разрешаване на ПРЗ, които съдържат съществуващи активни вещества съгласно чл. 15з ЗЗР, към заявлението се прилагат:

1. доклади от опити за биологична ефикасност, проведени в Република България, и данни съгласно т. 6 от приложение № 3 на български език;

2. документация на български език съгласно т. 1, 2 и 4 от част А, когато активното вещество е химично съединение, или от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 2;

3. документация на български език съгласно т. 1 - 5 и 8 от част А, когато активното вещество е химично съединение, или от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 3;

4. документация, включваща данни за токсикологичната и екотоксикологичната оценка на активните вещества и ПРЗ, съгласно приложения № 2 и 3 с резюме и оценка на представените данни на български език;

5. проект на етикет съгласно НУРЕПРЗ;

6. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) Докладите по ал. 1, т. 1 трябва да са получени от опити, проведени при спазване на условията и реда на наредбата по чл. 19, ал. 4 ЗЗР.

(3) Документацията по ал. 1 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

Чл. 9. (1) За разрешаване на ПРЗ, които съдържат нови активни вещества съгласно чл. 15и ЗЗР, към заявлението се прилагат:

1. доклади от опити за биологична ефикасност, проведени в Република България, и данни съгласно т. 6 от приложение № 3;

2. документация на български език съгласно т. 1, 2 и 4 от част А, когато активното вещество е химично съединение, или от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 2;

3. документация на български език съгласно т. 1 - 5 и 8 от част А, когато активното вещество е химично съединение, или от част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус, съгласно приложение № 3;

4. документация, включваща данни за токсикологичната и екотоксикологичната оценка на активните вещества и ПРЗ, съгласно приложения № 2 и 3 с резюме и оценка на представените данни на български език;

5. проект на етикет съгласно НУРЕПРЗ;

6. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) Документацията по ал. 1 трябва да е изготвена на базата на досието, което е признато за пълно от Европейската комисия при нотифицирането.

(3) Докладите по ал. 1, т. 1 трябва да са получени от опити, проведени при спазване на условията и реда на наредбата по чл. 19, ал. 4 ЗЗР.

(4) Данните от документацията по ал. 1, т. 2, 3 и 4 трябва да са получени от лаборатории, притежаващи сертификат за оценено съответствие с Добрата лабораторна практика.

(5) Документацията по ал. 1 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

Чл. 10. (1) За разрешаване на еднократен внос съгласно чл. 16 ЗЗР към заявлението се прилагат:

1. документация на български език съгласно т. 1 от приложение № 3, част А, когато активното вещество е химично съединение, или част Б, когато активното вещество е микроорганизъм, включително вирус;

2. копие и превод на одобрения етикет в страната, от която продуктът ще се внася;

3. информационен лист за безопасност на ПРЗ съгласно НРНКОЕХВП;

4. копие и превод на разрешението за предлагане на пазара и употреба в държавата, от която продуктът ще се внася;

5. декларация, че максималните нива на остатъчните количества за активното вещество са определени за предложената употреба в ЕС със съответни стойности;

6. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) Разрешението за предлагане на пазара по ал. 1, т. 4 трябва да съдържа заявената за Република България употреба.

(3) Документацията по ал. 1 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в един екземпляр на електронен носител.

Раздел II.

Разрешаване на продукти за растителна защита

Чл. 11. (1) При разрешаване на ПРЗ по чл. 3 НСРЗ прави проверка за пълнота по опис на представената документация в 7-дневен срок от подаването ѝ.

(2) Когато подадената документация е непълна, НСРЗ уведомява писмено заявителя за непълнотите и определя срок не по-дълъг от 6 месеца за тяхното отстраняване.

(3) Когато заявителят не отстрани непълнотите в срока по ал. 2, процедурата по разрешаване се прекратява, а представените документи и таксата се връщат, като се удържа сума за направените административни разходи. Размерът на сумата се определя с тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(4) Експертната оценка на представената документация се извършва от:

1. Националната служба за растителна защита - на биологичните характеристики и физико-химичните свойства на активното вещество и ПРЗ;

2. Министерството на здравеопазването - на токсикологичните характеристики на активното вещество и ПРЗ;

3. Министерството на околната среда и водите - на екотоксикологичните характеристики на активното вещество и ПРЗ.

(5) В 14-дневен срок от получаването на документацията или от отстраняването на непълнотите по ал. 2 НСРЗ я изпраща на ведомствата по ал. 4, т. 2 и 3.

(6) В тримесечен срок от получаването на документацията оценителите по ал. 4 проверяват представените в нея данни и в случай на констатирани непълноти уведомяват НСРЗ за тях.

(7) Националната служба за растителна защита уведомява писмено заявителя за непълнотите по ал. 6 и определя срок не по-дълъг от 6 месеца за тяхното отстраняване.

(8) Когато заявителят не отстрани непълнотите в срока по ал. 7, процедурата по разрешаване се прекратява, а представените документи и таксата се връщат, като се удържа сума за направените разходи за проверката по ал. 6. Размерът на сумата се определя с тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(9) Оценителите по ал. 4 извършват експертна оценка на документацията в 10-месечен срок от проверката по ал. 6 или от отстраняването на непълнотите по ал. 7.

(10) Оценката по ал. 9 се извършва съгласно принципите, определени в приложение № 4.

(11) В рамките на срока по ал. 9 оценителите извършват оценката и изготвят

доклад с експертно заключение, който изпращат в НСРЗ.

(12) В едномесечен срок от представянето на докладите по ал. 11 НСРЗ изготвя обобщен доклад с резюме, който се представя пред Съвета по продукти за растителна защита (СПРЗ).

(13) В 15-дневен срок от представянето на доклада по ал. 12 СПРЗ разглежда документацията и прави предложение до министъра на земеделието и горите за разрешаване на ПРЗ за предлагане на пазара и употреба или за отказване разрешаване на ПРЗ за предлагане на пазара и употреба.

(14) Министърът на земеделието и горите в 14-дневен срок от представянето на предложението по ал. 13 разрешава със заповед предлагането на пазара и употребата на ПРЗ или прави мотивиран отказ.

(15) Заповедта по ал. 14 съдържа:

1. наименованието на органа, издал заповедта;
2. номера и датата на издаване;
3. търговското име на ПРЗ;
4. производителя на ПРЗ;
5. името и съдържанието на активното вещество/вещества;
6. производителя на активното вещество/вещества;
7. разрешените употреби;
8. категорията за употреба;
9. карантинния срок;
10. специфичните изисквания и/или ограничения;
11. срока, за който се разрешава ПРЗ;
12. подпис и печат на министъра на земеделието и горите.

(16) Отказът по ал. 14 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Чл. 12. (1) При разрешаване на ПРЗ по чл. 4 се прилагат разпоредбите на чл. 11, като срокът за извършване на експертната оценка по чл. 11, ал. 9 е 6 месеца.

(2) Съветът по продукти за растителна защита с цел предпазване околната среда и здравето на хората и животните може да предложи в заповедта за разрешаване, в удостоверението за разрешаване и в етикета на ПРЗ да се включат допълнителни изисквания и/или ограничения при предлагането на пазара и употребата на ПРЗ, съобразени със:

1. различията в хранителните навици в Република България и в държавата членка;
2. различията в агротехническите, растителнозащитните и климатичните условия в различните райони на Република България.

Чл. 13. (1) При разрешаване на допълнителна употреба на ПРЗ по чл. 5 се прилагат разпоредбите на чл. 11, като срокът за извършване на експертната оценка по чл. 11, ал. 9 е 3 месеца.

(2) В 15-дневен срок от представянето на доклада СПРЗ разглежда документацията и прави предложение до министъра на земеделието и горите за разрешаване допълнителна употреба на ПРЗ или за отказване на разрешаване.

Чл. 14. (1) При разширяване предназначението на ПРЗ за минимална употреба по чл. 6 се прилагат разпоредбите на чл. 11, като срокът за извършване на експертната оценка по чл. 11, ал. 9 е 3 месеца.

(2) В 15-дневен срок от представянето на доклада СПРЗ провежда заседание и прави предложение до министъра на земеделието и горите за разширяване на предназначението на ПРЗ за минимална употреба или за отказване на разширяването на предназначението.

(3) Разширяването на предназначението на разрешен ПРЗ за минимални употреби не удължава срока на разрешаването му.

(4) За разширяване предназначението на ПРЗ за минимални употреби не се заплаща такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

Чл. 15. (1) При разрешаване на паралелен внос по чл. 7 НСРЗ прави проверка на представената документация в 14-дневен срок от подаването ѝ.

(2) Когато подадената документация е непълна, НСРЗ уведомява писмено лицето по чл. 15ж, ал. 1 ЗЗР за непълнотите и определя срок не по-дълъг от 7 дни за тяхното отстраняване.

(3) Когато лицето по ал. 2 не отстрани непълнотите в предвидения срок, процедурата по разрешаване се прекратява, а представените документи и таксата се връщат.

(4) В срок два месеца от получаването на документацията или от отстраняването на непълнотите по ал. 2 НСРЗ извършва оценка на представената документация за идентичност на внасяния и разрешения в страната ПРЗ.

(5) Оценката за идентичност по ал. 4 включва:

1. оценка на произхода на активните вещества и формулацията, като:

а) активното вещество трябва да е произведено от един и същ производител, от свързано с производителя предприятие или по лиценз на производителя;

б) формулацията трябва да е произведена от един и същ производител, от свързано с производителя предприятие или по лиценз на производителя;

2. оценка на формулацията, като формулациите на внасяния и разрешения в страната продукт трябва да са еднакви;

3. оценка за идентичност на активните вещества, като активните вещества на внасяния продукт трябва да имат еднаква техническа спецификация с тази на разрешения в страната или да имат същите основни онечиствания, съобразени със спецификацията, одобрена от съответните компетентни органи на държави - членки на ЕС, където ПРЗ е разрешен.

(6) Когато в срока по ал. 4 се установят непълноти в данните от представената документация, НСРЗ уведомява писмено заявителя за тях и определя срок за отстраняването им.

(7) Когато заявителят не отстрани непълнотите в срока по ал. 6, процедурата по разрешаване се прекратява, а представените документи и таксата се връщат, като се удържа сума за направените разходи по ал. 4. Размерът на сумата се определя с тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(8) В случаите по ал. 6 срокът за извършване на оценката се спира до отстраняване на непълнотите и продължава да тече до остатъка.

(9) В рамките на срока по ал. 4 или 8 НСРЗ извършва оценката и изготвя

доклад, който представя пред СПРЗ.

(10) В 15-дневен срок от представянето на доклада по ал. 9 СПРЗ разглежда документацията и прави предложение до министъра на земеделието и горите за разрешаване на ПРЗ за предлагане на пазара и употреба или за отказване разрешаване на ПРЗ за предлагане на пазара и употреба.

(11) Министърът на земеделието и горите в 14-дневен срок от представянето на предложението по ал. 10 разрешава със заповед паралелен внос или прави мотивиран отказ.

(12) Срокът на разрешаването на паралелен внос изтича заедно със срока на разрешения в Република България продукт.

(13) При разрешаване на паралелен внос НСРЗ уведомява писмено производителя на разрешения в страната ПРЗ или упълномощения негов представител в 14-дневен срок от издаването на заповедта по ал. 11.

Чл. 16. (1) Разрешаването на ПРЗ по чл. 8 и 9 става по реда на чл. 11, ал. 1 - 9 и 11 - 15.

(2) При разрешаване на ПРЗ по чл. 8 и 9 срокът за извършване на експертната оценка по чл. 11, ал. 9 е 5 месеца.

Чл. 17. (1) За разрешаване на еднократен внос по чл. 10 НСРЗ прави проверка на представената документация в 5-дневен срок от представянето ѝ.

(2) Когато представената документация е непълна, НСРЗ уведомява заявителя и определя срок не по-дълъг от 7 дни за отстраняване на непълнотите.

(3) Когато заявителят не отстрани непълнотите по ал. 2, процедурата се прекратява, а представените документи и таксата се връщат.

(4) В двумесечен срок от получаването на документацията или от отстраняването на непълнотите по ал. 2 оценителите по чл. 11, ал. 4 извършват експертна оценка на представената документация и изготвят доклад с резюме, който се изпраща в НСРЗ.

(5) В 10-дневен срок от представянето на доклада по ал. 4 НСРЗ изготвя обобщен доклад, който се представя пред СПРЗ.

(6) В 15-дневен срок от представянето на доклада по ал. 5 СПРЗ разглежда документацията и прави предложение до министъра на земеделието и горите за разрешаване еднократен внос на ПРЗ или за отказване разрешаване на еднократен внос на ПРЗ.

(7) Министърът на земеделието и горите в 10-дневен срок от представянето на предложението по ал. 6 разрешава със заповед еднократен внос или прави мотивиран отказ.

(8) Отказът по ал. 7 може да се обжалва по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

(9) Заповедта по ал. 7 се издава за всеки отделен внос и съдържа:

1. търговското име на ПРЗ;
2. производителя на ПРЗ;
3. името и съдържанието на активното вещество/вещества;
4. производителя на активното вещество/вещества;
5. употребата, за която се разрешава еднократният внос;

6. срока, в който трябва да бъде осъществена разрешената употреба;
7. категорията за употреба;
8. карантинния срок;
9. специфичните изисквания или ограничения;
10. мястото, на което трябва да се осъществи употребата;
11. отговорното лице, което трябва да осъществи контрола върху употребата.

Чл. 18. Националната служба за растителна защита създава и поддържа регистър на продуктите за растителна защита, който съдържа:

1. заявлението за разрешаване;
2. търговското име на ПРЗ;
3. името/наименованието на притежателя на удостоверението, адрес и телефон;
4. вида на формулацията;
5. предназначението на ПРЗ;
6. името и количеството на всяко активно вещество, което е включено в ПРЗ;
7. техническата спецификация на всяко активно вещество и на формулацията;
8. списъка на защитените данни;
9. писмото за достъп до защитени данни, когато има такова;
10. срока на защита на данните;
11. одобрения при разрешаването етикет;
12. заповедта за разрешаване;
13. причините за отмяна или прекратяване на разрешаването, когато има такива.

Чл. 19. Документацията, подадена съгласно приложения № 1, 2 и 3, и докладите и резюметата от оценката на ПРЗ се съхраняват в НСРЗ за срок 20 години.

Чл. 20. (1) Производителите и вносителите на ПРЗ представят в НСРЗ отчет, който съдържа името на ПРЗ и внесените (произведените) количества в страната.

(2) Отчетът по ал. 1 се представя в двумесечен срок от изтичането на всяко 6-месечие.

Раздел III. Подновяване на разрешаването

Чл. 21. (1) За подновяване разрешаването на ПРЗ съгласно чл. 15л ЗЗР в 6-месечен срок от включване на активно вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР заявителят прилага към заявлението:

1. опис на представените документи;
2. досие на активното вещество, включващо данни за физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните му характеристики съгласно приложение № 2 с резюме и оценка на представените данни на български език; за всяко активно вещество се подава отделно досие;
3. списък на защитените данни съгласно приложение № 2;
4. декларация за срока на защита на данните;

5. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) За подновяване разрешаването на генеричен ПРЗ заявителят представя опис на представените документи, квитанция за платена такса и следните данни от ал. 1, т. 2 на български език:

1. данните по т. 1, 2 и 3 от част А на приложение № 2 с резюме и оценка на български език;

2. информация за незащитените данни съгласно приложение № 2, които са били използвани при включването на активното вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

3. писмо за достъп до данните съгласно приложение № 2, които са определени като защитени при включването на активното вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, или алтернативни проучвания на тези данни.

(3) Данните от документацията по ал. 1, т. 2 или ал. 2, т. 1 и 3 трябва да са получени от лаборатории, притежаващи сертификат за оценено съответствие с Добрата лабораторна практика.

(4) Когато ПРЗ съдържа повече от едно активно вещество, документацията по ал. 1, т. 2 - 4 или по ал. 2 се представя в НСРЗ за всяко активно вещество поотделно.

(5) Документацията по ал. 1 и 2 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

(6) Националната служба за растителна защита прави проверка за пълнота по опис на представената документация в 10-дневен срок от подаването ѝ.

(7) Когато представената документация е непълна, НСРЗ уведомява писмено заявителя за непълнотите и определя срок не по-дълъг от 6 месеца за тяхното отстраняване.

(8) Когато заявителят не отстрани непълнотите в срока по ал. 7, процедурата се прекратява, а представените документи и таксата се връщат, като се удържа сума за направените административни разходи, размерът на която се определя с тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(9) В 6-месечен срок от подаването на документацията по ал. 1 и 2 или от отстраняването на непълнотите по ал. 7 НСРЗ прави оценка за идентичност на представената информация за активното вещество, което се съдържа в ПРЗ, с активното вещество, което е включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР.

(10) Въз основа на оценката и в срока по ал. 9 НСРЗ изготвя доклад.

(11) Когато в резултат на оценката по ал. 9 не бъде доказана идентичност, както и в случаите по ал. 8, се прилага чл. 15п, ал. 2, т. 2 ЗЗР.

Чл. 22. (1) При доказване на идентичност в резултат на оценката по чл. 21, ал. 9 НСРЗ уведомява писмено заявителя.

(2) При подновяване разрешаването на ПРЗ заявителят представя в НСРЗ:

1. опис на представените документи;

2. биологично досие на ПРЗ, включващо оценка на риска за всяка предложена употреба, на български език съгласно приложение № 1;

3. досие на ПРЗ, включващо данни за физико-химичните, токсикологичните и екотоксикологичните му характеристики с резюме и оценка, на български език на представените данни за всяка предложена употреба съгласно приложение № 3;

4. списък на защитените данни съгласно приложение № 3 и писмо за достъп до тях, когато е необходимо;

5. декларация за срока на защита на данните;
6. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(3) Документите по ал. 2 се представят за всяка разрешена в страната формулация на ПРЗ поотделно.

(4) Всяка предложена употреба на ПРЗ трябва да е съобразена с условията и ограниченията, при които активното вещество/вещества е било включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР.

(5) Биологичното досие по ал. 2, т. 2 се изготвя съгласно критериите, определени в приложение № 5.

(6) За ПРЗ, съдържащи съществуващо активно вещество/вещества, срокът за представяне на документацията по ал. 2 е 12 месеца от уведомяването по ал. 1, а за ПРЗ, съдържащи ново активно вещество/вещества - 3 месеца от уведомяването по ал. 1.

(7) Документацията по ал. 2 се представя в НСРЗ в един екземпляр на хартиен носител и в три екземпляра на електронен носител.

(8) Данните от документацията се оценяват, когато са получени:

1. от официалните бази за изпитване на НСРЗ и/или от бази на физически и юридически лица, одобрени от НСРЗ - за данните по ал. 2, т. 2;

2. от лаборатории, притежаващи сертификат за оценено съответствие с Добрата лабораторна практика - за данните по ал. 2, т. 3.

Чл. 23. (1) При подновяване на разрешаването се прилагат изискванията на чл. 11.

(2) Срокът за извършване на експертната оценка по чл. 11, ал. 9 за ПРЗ, съдържащи съществуващи активни вещества, е 24 месеца, а за ПРЗ, съдържащи нови активни вещества - 12 месеца.

(3) Съветът по продукти за растителна защита прави предложение до министъра на земеделието и горите за:

1. подновяване разрешаването на ПРЗ;

2. отказване на подновяването.

(4) В случаите по чл. 11, ал. 3 или 8 или при отказ се прилага чл. 15п, ал. 2, т. 2 ЗЗР.

Чл. 24. (1) В случай на подновяване разрешаването на ПРЗ по взаимно признаване на данни в 6-месечен срок от включването на активно вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР заявителят прилага към заявлението:

1. опис на представените документи;

2. доклад (копие и превод) от държава по чл. 4, ал. 3 за извършената оценка за идентичност на активното вещество с включеното активно вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

3. документация по чл. 4;

4. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3 ЗЗР.

(2) При подновяване на разрешаването по взаимно признаване на данни се прилагат разпоредбите на чл. 12.

(3) В случаите по чл. 11, ал. 3 или 8 или при отказ се прилага чл. 15п, ал. 2, т. 2 ЗЗР.

Раздел IV. Издаване на удостоверения

Чл. 25. (1) За всеки разрешен ПРЗ генералният директор на НСРЗ въз основа на заповедта на министъра на земеделието и горите в 14-дневен срок издава на заявителя удостоверение за разрешаване предлагането на пазара и употребата.

(2) Удостоверението по ал. 1 е валидно до изтичането на срока, определен в заповедта.

(3) Удостоверението по ал. 1 съдържа:

1. наименование на органа, който го издава;
2. номер;
3. дата на издаване;
4. номер на заповедта за разрешаване;
5. търговско наименование на ПРЗ;
6. производител на ПРЗ;
7. име на активното вещество/вещества;
8. производител на активното вещество/вещества;
9. име на лицето, което е упълномощено да представлява производителя за този продукт на територията на Република България;
10. тип на ПРЗ (фунгицид, инсектицид, хербицид и др.);
11. разрешени употреби:
 - а) култури;
 - б) вредители;
 - в) доза/концентрация;
 - г) моменти на приложение;
 - д) количество на работния разтвор;
 - е) категория на употреба;
 - ж) карантинен срок;
 - з) специални изисквания и/или ограничения;
12. рискови фрази;
13. фрази за безопасност;
14. срок на валидност;
15. подпис на генералния директор и печат на НСРЗ.

(4) В случаите по чл. 5, 6 и 23, както и в случаите по чл. 15н и чл. 15п, ал. 3 ЗЗР генералният директор на НСРЗ издава ново удостоверение за разрешаване предлагането на пазара и употребата, като се запазва номерът на първоначално издаденото удостоверение.

Раздел V. Уведомяване на Европейската комисия (В сила от 01.01.2007 г.)

Чл. 26. (В сила от 01.01.2007 г.) Националната служба за растителна защита:

1. уведомява Европейската комисия за всеки отделен случай на отказ на разрешаване по взаимно признаване на данни и предоставя мотивация за отказа;

2. уведомява Европейската комисия за всички случаи на разрешаване, отменяне, прекратяване и отказване на разрешаване в срок до един месец след края на всяко тримесечие;

3. предоставя на Европейската комисия списъка по чл. 21, ал. 1 ЗЗР;

4. уведомява Европейската комисия за всички случаи, когато е подадено заявление за разрешаване на генеричен ПРЗ по чл. 3, ал. 3 и за подновяване на разрешаването по чл. 21, ал. 2 и чл. 22, ал. 2, когато не е представено писмо за достъп до данни, и предоставя на Европейската комисия данните, които се отнасят до идентифицирането и съдържанието на примеси в активното вещество и в ПРЗ.

Глава трета. ЗАЩИТА НА ДАННИ

Чл. 27. (1) Защитата на данните по чл. 15с ЗЗР се осигурява чрез:

1. подписване на декларация от членовете на СПРЗ;

2. подписване на декларация от експертите, извършващи оценката на данните от документацията;

3. ограничаване на достъпа до защитените данни само до лицата, подписали декларация по т. 1 и 2.

(2) Сроковете за защита на данните се определят съгласно чл. 15с, ал. 3 - 6 ЗЗР.

(3) Лицата по ал. 1, т. 1 и 2 са длъжни да не използват предоставената им информация за активните вещества и ПРЗ в своя полза и в полза на трети лица.

(4) При нарушаване на задължението за защита на данните по чл. 15с ЗЗР лицата, подписали декларация, носят наказателна отговорност по чл. 284, ал. 1 и 2 от Наказателния кодекс.

Чл. 28. (1) По време на извършване на оценката документацията се съхранява от лицата по чл. 27, ал. 1, т. 2.

(2) След приключване на оценката документацията се съхранява в архива на НСРЗ.

Допълнителни разпоредби

§ 1. По смисъла на наредбата:

1. "Вещества" са химически елементи и техните съединения (метаболити, примеси и др.), съществуващи в природата или произведени промишлено, включително примеси, които не могат да се избегнат като резултат от производствения процес.

2. "Максимално допустимо количество" е най-високото съдържание на остатък от пестицид, изразено в милиграми на килограм, което се разрешава да присъства във или върху храните.

3. "Остатъчни количества" са следи на едно или повече вещества или техни остатъчни метаболити и продукти от тяхното разграждане или реакции, прилагани като продукти за растителна защита, установени във или върху проби от растения и

растителни продукти и храни от животински произход, предназначени за човешка консумация, или другаде в околната среда.

4. "Растения" са живи растения и живи части от тях, включително пресни плодове и семена.

5. "Растителни продукти" са продукти от растителен произход в непреработено състояние или преминали през предварителна обработка, като смилане, изсушаване или пресоване, които не са растения по смисъла на т. 4.

6. "Животни" са животински организми, принадлежащи към видове, които традиционно се хранят, отглеждат или консумират от човека.

7. "Токсикологична документация" е документация, включваща данни съгласно приложения № 2 и 3, които се отнасят до въздействието на активното вещество и ПРЗ върху здравето на хората.

8. "Екотоксикологична документация" е документация, включваща данни съгласно приложения № 2 и 3, които се отнасят до въздействието на активното вещество и ПРЗ върху здравето на животните и върху околната среда.

9. "Рискови фрази" са стандартни текстове, предупреждаващи за риска, свързан с използването на ПРЗ (R-фрази).

10. "Оригинален продукт за растителна защита" е продукт за растителна защита, заявен за разрешаване, който съдържа активно вещество, чийто производител го е заявил или е участвал при заявяването му за включване в списъка на активните вещества, разрешени за Европейския съюз.

11. "Фрази за безопасност" са стандартни текстове, даващи съвети за безопасното съхраняване и приложение на ПРЗ (S-фрази).

12. "Първичен биологичен скрининг" е съвкупност от всички изпитвания на ПРЗ, преди да започне процедурата по разрешаване, направени с цел доказване на неговото действие, като фунгицид, инсектицид или хербицид, които дават информация за определяне на минималната ефективна доза и за безопасността на третираната култура на съседни и следващи култури.

13. "Специфични изисквания и ограничения" по смисъла на чл. 11 и 17 са изисквания и ограничения, които се отнасят до използването на специална техника за приложение, брой на третиранията, моменти на приложение, третиране при определена скорост и посока на вятъра, температура на въздуха и др., спазване на минимални защитни зони при третиране в близост до водоеми, населени места, напоителни канали, както и други изисквания и ограничения, които се вписват в заповедта и в етикета и са специфични за всеки продукт.

Преходни и Заключителни разпоредби

§ 2. Наредбата влиза в сила от 1 септември 2006 г.

§ 3. Разпоредбите на глава втора, раздел V се прилагат от 1 януари 2007 г.

§ 4. Отменя се Наредбата за разрешаване на продукти за растителна защита, приета с Постановление № 213 на Министерския съвет от 2002 г. (обн., ДВ, бр. 93 от 2002 г.; изм., бр. 114 от 2003 г. и бр. 116 от 2004 г.).

§ 5. Наредбата се приема на основание чл. 14, ал. 5 от Закона за защита на растенията.

§ 6. Изпълнението на наредбата се възлага на министъра на земеделието и горите, на министъра на здравеопазването и на министъра на околната среда и водите.

§ 7. Продукти за растителна защита, заявени за биологично изпитване и разрешаване преди влизането в сила на наредбата, се разрешават по досегашния ред за срок 3 години.

§ 8. Министърът на земеделието и горите дава инструкции по изпълнението на наредбата.

§ 9. Наредбата въвежда Директива 91/414/ЕЕС.

Приложение № 1 към чл. 3, ал. 1, т. 3

БИОЛОГИЧНО ДОСИЕ

Документацията, съдържаща данни за биологичната оценка на ПРЗ, трябва да е представена под формата на досие за биологична оценка и да е подредена в следния ред:

1. Заглавие, дата, автор:

а) заглавието трябва да включва името на ПРЗ и заявената употреба;

б) като автор трябва да бъде посочено името на фирмата заявител, както и отговорното лице, което е изготвило досието за биологична оценка.

2. Съдържание - трябва да отразява заглавията във всеки раздел и номер на страницата, където се намират, което позволява то да служи като списък за извършване на проверка за наличието на всички точки с практическо значение за оценката.

3. Въведение - ако в тази част от досието за биологична оценка е предоставена достатъчно информация, това би направило оценката много по-лесна и бърза; към този раздел трябва да бъде включена следната информация:

3.1. Пълно описание на ПРЗ (тук може да се повтори част от информацията, включително в приложение № 3, част А, или да се направи препратка към нея), включително:

а) активно/активни вещество/вещества;

б) съдържание на активно/активни вещество/вещества в ПРЗ;

в) съдържание на формуланти в ПРЗ;

г) тип на формулацията;

д) химична група;

е) механизъм на действие;

ж) биологични свойства.

3.2. Информация за всякакви предишни употреби на ПРЗ или активното вещество в други ПРЗ, чиито данни заявителят притежава или има достъп до тях;

всички разрешения на ПРЗ (активното вещество) в други държави.

3.3. Информация за вредителя, за който е заявен този ПРЗ; когато се предлага употреба на ПРЗ, която не цели контрол на вредител, трябва да се представи мотивация, че заявената употреба е полезна, както и подробности относно тази специфична употреба.

3.4. Когато се цитират в подкрепа предишни формулации на ПРЗ или други ПРЗ, съдържащи същото активно вещество, трябва да се представят всички подробности за тях, както и пълна мотивация относно тяхното практическо значение по отношение на заявената формулация.

3.5. За да се улесни оценката, трябва да се представят резюмета от други части на досиетата за активното вещество и ПРЗ съгласно приложения № 2 и 3, когато те са с практическо значение или има препратки към тях.

3.6. Да се представи проект на етикет на ПРЗ.

4. Предварителни изпитвания (приложение № 3, т. 6.1).

Трябва да бъдат предоставяни резултати от предварителни изпитвания, ако компетентните власти изискат това; резултатите от предварителни изпитвания могат да дадат полезна информация относно мотивиране на дозата например или доказателства за безопасността по отношение на следващи и съседни култури, полезни видове, които не са обект на провежданата борба, и т.н.).

5. Изпитване за ефикасност (приложение № 3, т. 6.2):

5.1. Материали и методи - трябва да бъде описана в пълни подробности методологията на изпитване, така че на компетентните органи веднага да им стане ясно как са били получени резултатите; под тази точка се включва и информацията относно:

5.1.1. Организация/организации или станция/станции, извършили изпитването (официални или официално признати); трябва да бъде приложено и копие от удостоверението за признаване (акредитация) на всяка организация или станция.

5.1.2. Места на изпитване (трябва да бъдат представени в таблична форма).

5.1.3. Информация за самото изпитване - методика (национална или международно призната), по която са проведени опитите; имена на използваните продукти и еталони; съдържание на активното вещество/вещества, начин на приложение; схема на залагане на опитите, анализ и докладване на резултатите; при различия в методиката на опитите трябва да бъдат обяснени и мотивирани.

5.2. Резюме и оценка на резултатите от единични опити - резултатите трябва да бъдат представени в систематична форма, обикновено в табличен вид, заедно с критична оценка на данните; трябва да бъдат представени и резултатите от статистическата обработка на данните, както и пълно обяснение как тези данни ще бъдат използвани в подкрепа на предложената информация върху етикета - в т.ч. доза, разход на работен разтвор, срокове на приложение, фаза от развитието на вредителя или фенофаза на културата, брой на третиранията, интервал между третиранията; това обяснение трябва да включва и мотивация на заявената доза, в която се предлага ПРЗ да бъде разрешен.

6. Информация за появата или вероятната поява на резистентност (приложение № 3, т. 6.3):

6.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1.

6.2. Обобщение и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2.

7. Влияние върху добива от растения или растителните продукти по отношение

на количеството и/или качеството (приложение № 3, т. 6.4):

7.1. Влияние върху качеството на растенията или растителните продукти (приложение № 3, т. 6.4.1):

7.1.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1.

7.1.2. Обобщение и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2; в допълнение, когато са били наблюдавани нежелани влияния, те трябва да бъдат обсъдени и може да се наложи да бъдат предложени подходящи ограничения на употреба, например приложението на ПРЗ може да бъде ограничено само за култури, които не са предназначени за преработка.

7.2. Влияние върху трансформационните процеси (приложение № 3, т. 6.4.2).

7.2.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1.

7.2.2. Обобщение и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2.

7.3. Влияние върху количеството на добива от третираните растения или растителни продукти - трябва да бъдат представени измервания на добива от опитите за ефикасност и селективност, в зависимост от типа на ПРЗ, което включва и оценка за фитотоксичност; когато такива измервания не са били извършени, трябва да бъде представена мотивация за това.

7.3.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1 - доказателства в подкрепа могат да бъдат представени от опитите за фитотоксичност или от опитите за ефикасност, когато вредителят не се е появил; обикновено обаче се използват данни от опитите за селективност, които изискват културата да е свободна от плевели, неприятели или болести, за да не бъдат замаскирани вероятни негативни въздействия върху количеството на добива в резултат на фитотоксичност.

7.3.2. Обобщение и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2 - всички резултати трябва да бъдат докладвани в систематична форма, в т.ч. да бъдат представени и резултатите от статистическия анализ на данни; желателно е тези резултати да бъдат разделени по култури.

8. Фитотоксичност спрямо растенията (в т.ч. при различните сортове) или спрямо растителните продукти (приложение № 3, т. 6.5).

8.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1 - в докладите от единичен опит трябва да бъдат представени подробности относно изпитването; изключително важно е точно да бъдат описани симптомите и степента на повреда; може да се наложи отчитанията да продължат през равни интервали по време на целия опит или до изчезване на симптомите; ако не са били наблюдавани никакви влияния, това ясно трябва да се подчертае; ако се наложи, наблюденията могат да продължат до прибиране на реколтата (виж т. 7.3.).

8.2. Резюме и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2 - всички резултати трябва да бъдат докладвани в систематична форма, обикновено в табличен вид, в т.ч. да бъдат представени и резултатите от статистическия анализ на данни; желателно е тези резултати да бъдат разделени по култури; в допълнение, когато са били наблюдавани нежелани влияния, те трябва да бъдат обсъдени и може да се наложи да бъдат предложени подходящи ограничения на употреба, например приложението на ПРЗ може да бъде ограничено само в определени фенофази на културата или при определени климатични условия.

9. Наблюдения върху нежелани или неочаквани странични ефекти (приложение № 3, т. 6.6):

9.1. Влияние върху следващи култури (приложение № 3, т. 6.6.1).

9.1.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1 - в някои случаи доказателства относно безопасността на следващите култури могат да бъдат открити в изследванията относно поведение в околната среда, например резултати от изследвания за активност в почвата.

9.1.2. Обобщение и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2 - в случаи на неприемливи неблагоприятни влияния заявителят трябва да предложи подходящи ограничения на употребата, например минимален интервал между третирането и сеитбата/засаждането на културата; по възможност трябва да се избегне използването на чувствителни видове и сортове.

9.2. Влияние върху други растения, включително съседни култури (приложение № 3, т. 6.6.2).

9.2.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1 - в някои случаи изводи относно безопасността на съседните култури могат да бъдат направени на базата на демонстрирана липса на хербициден ефект или липса на възможност за отнасяне (разпръскване) при приложение под високо налягане; могат да се окажат полезни изследванията от скрининга в периода след поникването в подкрепа на безопасността за съседните култури.

9.2.2. Обобщение и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2 - в случаи на неприемливи неблагоприятни влияния върху съседните култури заявителят трябва да предложи подходящи ограничения на употребата, например да бъде записана препоръка да не се извършва пръскане при определени метеорологични условия, които предполагат отнасяне (разпръскване) на работен разтвор.

9.3. Влияние върху третирани растения или части от растения, които ще се използват за размножаване (приложение № 3, т. 6.6.3).

9.3.1. Материали и методи: да се следват принципите, описани в т. 5.1.

9.3.2. Обобщение и оценка на резултати от единични опити: да се следват принципите, описани в т. 5.2 - в случаи на неприемливи неблагоприятни влияния върху растения или части от растения, които ще се използват за размножаване, заявителят трябва да предложи подходящи ограничения на употребата, например да бъде записана препоръка да не се прилага ПРЗ при растения за семенопроизводство.

9.4. Влияние върху полезните видове, които не са обект на третирането (приложение № 3, т. 6.6.4) - тази информация може да бъде получена от наблюденията по време на опитите за ефикасност; тези наблюдения трябва да бъдат представени в систематична форма заедно с критична оценка на данните; принципно оценката на влиянието върху полезните видове се разглежда като част от оценката на риска от гледна точка на екоотоксикологията; в случай на положително влияние върху други вредители тези данни трябва да бъдат отразени в т. 5.

10. Резюме и оценка на представените данни (приложение № 3, т. 6.7) - резюмето трябва да съдържа цялостната оценка на заявителя по биологичното досие и обосновано становище на заключенията, които заявителят счита, че трябва да бъдат постигнати на базата на представените данни; трябва да бъде представено резюме на предоставените данни и да бъдат направени изводи относно ползата от ПРЗ, в т.ч. неблагоприятните влияния и мерките, които трябва да бъдат предприети с цел ограничаване или свеждане до минимум на тези влияния; трябва да бъдат представени заключенията относно биологичните характеристики на ПРЗ и условията на приложение;

тук трябва да бъде включена и информацията относно продължителността на въздействие от третирането, а когато са заявени повече от едно третиране - и продължителността на въздействие върху вредителя и върху културните растения след всяко третиране; на тази база трябва да бъде предложен и броят на третиранията, както и интервалите между тях; трябва да бъде предложена и мотивацията относно заявената доза, сроковете на третиранията, броя и начина на извършване на третиранията; трябва да бъде представена и оценка за влиянието на метеорологичните условия върху действието на ПРЗ при предложените условия на употреба, особено ако има налична такава информация за подобно активно вещество; в случай че върху етикета са дадени указания за приложение на ПРЗ в комбинация с други, трябва да бъде представена и оценка за смесите.

11. Приложения към биологичното досие:

- приложение № 1 - списък на докладите (трябва да включва пълните заглавия и номерата на докладите, пълна литературна справка на публикациите, както и да бъдат цитирани всички други документи с практическо значение);

- приложение № 2 - проект на етикет (трябва да отговаря на формулацията и употребите, за които е подадено заявлението за разрешаване);

- приложение № 3 - етикети на всички други продукти, цитирани в подкрепа;

- приложение № 4 - детайли относно продуктите - еталони, използвани в опитите.

Приложения № 1, 2, 3 и 4 са задължителни. Като допълнителни приложения могат да бъдат включени още:

- удостоверенията за одобряване (акредитация) на организациите и/или базите за изпитване;

- детайли относно местата на изпитване, климата и приложенията на ПРЗ;

- опити, които не са включени в биологичното досие за оценка;

- схема на фенофазите за съответните култури - според заявената употреба;

- определител за болестите/неприятелите, за които е заявена употребата;

- национални методики, използвани при залагане и отчитане на опитите (за ефикасност, за фитотоксичност, за влияние върху количеството и качеството на добивите, в т.ч. трансформационните процеси, за влияние върху следващи или съседни култури, полезни видове, растения и растителни части, използвани за размножаване).

Приложение № 2 към чл. 3, ал. 1, т. 2

ДОСИЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Въведение

Изискваната информация:

1.1. Да включва техническо досие, осигуряващо необходимата информация за оценяване на предвидимите рискове, без значение непосредствени или бъдещи, които веществото може да наложи върху хора, животни и околната среда, и съдържащо най-малко информацията и резултатите от упоменатите по-долу изследвания.

1.2. Където е приложимо, да бъде генерирана информацията, като се прилагат

указанията за изследвания в съответствие с последния приет вариант, упоменати или описани в това приложение; в случай на изследвания, започнали преди влизането в сила на промяната на това приложение, информацията следва да се генерира, като се прилагат подходящи международни или национално утвърдени указания за изследвания, а при липса на такива - на указанията за изследвания, приети от компетентния орган.

1.3. В случай че указанията за изследвания не са подходящи или не са описани, или са приложени такива, които се различават от определените в това приложение, включете обосновка за приложените указания, която е приемлива за компетентния орган. В частност, когато в това приложение се упоменава Метод на европейската икономическа общност, представляващ адаптация на метод, разработен от международна организация (например OECD), компетентните органи могат да приемат, че изискваната информация е генерирана в съответствие с последния вариант на метода, ако при започването на изследванията методът на европейската икономическа общност още не е бил осъвременен.

1.4. Да се включи, ако се изисква от компетентния орган, пълно описание на използваните указания за изследване, освен ако те са представени или описани в това приложение, и пълно описание на всички отклонения от тях, включително обосновка за отклоненията, която е приемлива за компетентния орган.

1.5. Да се включи пълен и непредубеден доклад от проведените изследвания, както и пълно тяхно описание или обосновка, които са приемливи за компетентния орган, когато:

- специфични данни и информация, които няма да бъдат необходими поради естеството на ПРЗ или препоръчаната му употреба, не се представят, или
- не е необходимо от научна гледна точка или е технически невъзможно да се осигурят информация и данни.

2.1. Изследванията и анализите да са проведени съгласно принципите на Добрата лабораторна практика, когато изследванията са с цел да се получат данни за свойствата или безопасността с оглед здравето на хората, животните и околната среда.

2.2. В случай на дерогация по точка 2.1 държавите членки могат да изискат изследванията и анализите, извършени на тяхната територия с цел получаване на данни за свойствата и/или безопасността на веществата във връзка с медоносните пчели и полезни членестоноги, различни от пчели, да бъдат проведени от официални или официално признати бази или организации за изпитване, които удовлетворяват най-малко изискванията, поставени от т. 2.2 и 2.3 от въведението на приложение № 3.

Това изискване важи за опити, започнали на или преди 31 декември 1999 г.

2.3. В случай на дерогация по т. 2.1 компетентните органи на държавите членки могат да изискат опитите за установяване на остатъчни количества, извършени на техните територии в съответствие с разпоредбите за остатъчни количества във или върху третирани продукти, храни и фуражи, при активни вещества на съществуващи продукти за растителна защита, да бъдат проведени от официални или официално признати бази или организации за изпитване съгласно изискванията на т. 2.2 и 2.3 от въведението на приложение № 3.

Това право на предложения важи за наблюдаваните опити за установяване на остатъчни количества, които действително са започнали на или преди 31 декември 1997 г.

2.4. Чрез дерогация по т. 2.1 за активни вещества, състоящи се от

микроорганизми, включително вируси, изследванията и анализите, проведени за получаване на данни за свойствата и/или безопасността във връзка с аспекти, различни от човешкото здраве, може да са били проведени от официални или официално признати бази или организации, които удовлетворяват най-малко изискванията на т. 2.2 и 2.3 от въведението на приложение № 3.

ЧАСТ А

Химически вещества

1. Идентичност на активното вещество

Предоставената информация трябва да е достатъчна, за да се идентифицира с прецизност всяко активно вещество, да го дефинира спрямо неговата спецификация и да го охарактеризира като същност. Упоменатите информация и данни се изискват за всички активни вещества, освен ако е уточнено друго.

1.1. Заявител (име, адрес и пр.)

Да се посочат името и адресът на заявителя (постоянен адрес в ЕО), както и името, длъжността, номерата на телефона и факса на лицето за контакти.

Когато освен това заявителят има офис, пълномощник или представител в държавата членка, в която се подава заявлението за включване в списъка на разрешените активни вещества по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, и ако те са различни в докладващата държава членка, посочена от комисията, да се посочат името и адресът на местния офис, пълномощникът или представителят, както и името, длъжността, номерата на телефона и факса на лицето за контакти.

1.2. Производител (име, адрес, включително адрес на завода)

Да се посочат името и адресът на производителя или производителите на активното вещество, както и името и адресът на всички заводи производители, в които се произвежда активното вещество. Да се посочи информация за лицето за контакт (за предпочитане централно лице за контакт с име, номер на телефон и факс) с цел осигуряване на актуализирана информация, която да отговаря на възникналите въпроси, свързани с производствената технология, процеси и качеството на ПРЗ (включително, където е приложимо, на индивидуални партиди). Когато след последващо включване на активните вещества в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР възникнат промени в адреса или броя на производителите, изискваната информация трябва отново да се представи на комисията и на компетентните органи на страните членки.

1.3. Препоръчано общо наименование или ISO-прието и синоними

Да се посочи ISO общоприето наименование или препоръчвано ISO общоприето наименование и, където е приложимо, други препоръчвани или общоприети наименования (синоними), включително наименование на органа, съставил номенклатурата.

1.4. IUPAC и CA номенклатура

Да се посочи химическото наименование, както е дадено в НРНКOEХВП или в съответствие и с IUPAC и CA номенклатурата.

1.5. Кодов/кодови номер/номера на разработката на производителя

Да се докладват кодовите номера, използвани за идентификация на активното вещество, и където са налице, формулациите, съдържащи активното вещество по време на разработката му.

За всеки докладван кодов номер да се посочат материалът, за който се отнася,

периодът, в който е бил използван, и компетентните органи на страните членки или други държави, в които е бил използван или се използва.

1.6. CAS, EEC и CIPAC номера (ако съществуват)

1.7. Молекулна и структурна формула, молекулна маса

Да се посочат молекулната формула, молекулната маса и структурната формула на активното вещество и, където е приложимо, структурната формула на всеки стерео- и оптичен изомер, наличен в активното вещество.

1.8. Метод на производство (начин на синтез) на активното вещество

За всеки завод производител да се посочи методът на производство по отношение на идентичността на изходните материали, съответните химически методи и идентичността на наличните в окончателния продукт странични продукти и примеси. Не се изисква информация за общия инженерен процес.

Когато осигурената информация се отнася за пилотна производствена система, изискваната информация да се осигури още веднъж след стабилизирането на методите и процедурите в промишлен мащаб.

1.9. Спецификация на чистотата на активното вещество в g/kg

Да се докладва минималното съдържание в g/kg чисто активно вещество с изключение на неактивните изомери в произведения материал, използван в производството на формулираните продукти.

Когато представената информация се отнася за пилотна производствена система, изискваната информация да се осигури на комисията и компетентните органи още веднъж след стабилизирането на методите и процедурите в промишлен мащаб, ако промените в производството довеждат до промяна в спецификацията на чистотата.

1.10. Идентичност на изомерите, примесите и добавките (т.е. стабилизатори) заедно със структурната формула и съдържанието, изразени в g/kg

Да се посочи максималното съдържание в g/kg на неактивните изомери, както и съотношението на съдържанието на изомери/диа-стереоизомери, където е приложимо. В допълнение максималното съдържание в g/kg на всяка следваща съставка, различна от добавка, включително странични продукти и примеси. В случай на добавки да се посочи съдържанието в g/kg.

За всяка съставка, налична в количества от 1 g/kg или повече, да се осигури следната информация, където е приложимо:

- химическо наименование в съответствие с IUPAC и CA номенклатурата;
- ISO наименование или препоръчвано общо наименование, ако има такова;
- CAS номер, EINECS или ELINCS номер и CIPAC номер, ако има такива;
- молекулна и структурна формула;
- молекулярна маса, и
- максимално съдържание в g/kg.

Когато производственият процес е такъв, че е възможно в активното вещество да са налице примеси и странични продукти, които са особено нежелателни поради токсикологичните си, екотоксикологичните или други свойства, влияещи на околната среда, съдържанието на всяка такава съставка да се определи и докладва. В тези случаи да се докладват използваните аналитични методи и границите на определяне, които да са достатъчно ниски за всяка съответна съставка. Освен това да се осигури допълнително следната информация, където е приложимо:

- химическо наименование в съответствие с IUPAC и CA номенклатурата;
- ISO наименование или препоръчвано общо наименование, ако има такова;

- CAS номер, EINECS или ELINCS номер и CIPAC номер, ако има такива;
- молекулна и структурна формула;
- молекулна маса, и
- максимално съдържание в g/kg.

Когато осигурената информация се отнася за пилотна производствена система, изискваната информация да се осигури още веднъж след стабилизирането на методите и процедурите в промишлен мащаб, ако промените в производството довеждат до промяна в спецификацията на чистотата.

Когато осигурената информация не идентифицира напълно съставката, а именно кондензатите, да се осигури подробна информация за композицията за всяка такава съставка.

Да се посочат и търговските наименования на съставките, добавени към активното вещество преди производството на формулирания продукт, запазващи стабилността и улесняващи употребата му, когато такива са използвани. Освен това да се осигури и следната информация за такива добавки, където е приложимо:

- химическо наименование в съответствие с IUPAC и CA номенклатурата;
- ISO прието наименование или предложено наименование, ако има такова;
- CAS номер, EINECS или ELINCS номер и CIPAC номер, ако има такова;
- молекулна и структурна формула;
- молекулярна маса, и
- максимално съдържание в g/kg.

За добавени съставки, различни от активното вещество и различни от примеси, възникнали в резултат от производствения процес, да се посочи действието на добавката:

- агент против пенообразуване;
- антифриз;
- свързващо вещество;
- други (уточнете);
- буфер;
- диспергиращ агент;
- стабилизатор.

1.11. Аналитичен профил на партиди

Да се анализират представителни проби от активното вещество за съдържание на чисто активно вещество, неактивни изомери, примеси и добавки, както е по възприетия начин. Докладваните аналитични резултати да включват количествени данни в g/kg съдържание за всички съставки, налични в количества, по-големи от 1 g/kg и в общия случай валидни за поне 98 на сто от анализирания материал. Действителното съдържание на съставки, които са особено нежелателни поради токсикологичните си, екоотоксикологичните или други свойства, влияещи на околната среда, да се определи и докладва. Докладваните данни да включват резултатите от анализа на индивидуалните проби и обобщение на тези данни, показващи минималното или максималното и типичното съдържание на всяка съответна съставка, по възприетия начин.

Когато едно активно вещество се произвежда в различни заводи, тази информация да се осигури за всеки завод поотделно.

Освен това, където е приложимо, да се анализират проби от активното вещество, произвеждано в лабораторни количества или от пилотни производствени системи, ако такъв материал е бил използван за генериране на токсикологични или

екотоксикологични данни.

2. Физични и химични свойства на активното вещество

а) Представената информация трябва да описва физичните и химичните свойства на активните вещества и заедно със съответната информация да послужи за тяхното характеризиране. В частност представената информация трябва да позволи:

- идентифициране на физични, химични и технически опасности, свързани с активните вещества;

- класификация на активното вещество като опасно;

- избор на подходящи ограничения и условия, свързани с включванията съгласно списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, и

- уточняване на подходящи фрази за риск и безопасност.

Упоменатите информация и данни се изискват за всички активни вещества, освен когато не е уточнено друго.

б) Представената информация заедно с останалата съответна информация за продуктите да позволява идентификация на физичните и химичните опасности, свързани с продуктите, класификация на продуктите и решение, че те могат да се използват без допълнителни затруднения и че излагането на хората, животните и околната среда е ограничено при посочения начин на употреба, и че влиянието им върху хората, животните и околната среда е минимализирано при посочения начин на употреба.

в) Да се заяви степента, в която активните вещества, за които се иска включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, отговарят на съответните спецификации на ФАО към ООН. Отклоненията от ФАО спецификациите трябва да се опишат подробно и да се обосноват.

г) В определени уточнени случаи изследванията да се извършват, като се използва пречистеното активно вещество от заявената спецификация. В тези случаи да се докладват принципите на методите за пречистване. Да се докладва чистотата на този изследван материал, която трябва да е възможно най-високата постигната при използване на най-добрата налична технология. В случаи, когато степента на постигната чистота е по-малка от 980 g/kg, да се даде обосновано обяснение.

Това оправдание да показва, че са били изчерпани всички технически постижими и разумни възможности за производство на чисто активно вещество.

2.1. Точка на топене и точка на кипене

2.1.1. Да се определи и докладва точката на топене или, където е приложимо, точката на замръзване или втвърдяване на пречистеното активно вещество в съответствие с ЕИО метод А1. Измерванията да се извършват при температура до 360 °С.

2.1.2. Където е приложимо, да се определи и докладва точката на кипене на пречистените активни вещества в съответствие с ЕИО метод А2. Измерванията да се извършват при температура до 360 °С.

2.1.3. Когато точката на топене и/или точката на кипене не могат да се определят поради разлагане или сублимация, да се докладва температурата, при която настъпва разлагането или сублимацията.

2.2. Относителна плътност

В случай на активни вещества, които са течности или твърди вещества, да се определи и докладва относителната плътност на пречистеното активно вещество в

съответствие с ЕИО метод А3.

2.3. Налягане при изпаряване (в Pa), летливост (т.е. Константа на Хенри)

2.3.1. Налягането при изпаряване на пречистеното активно вещество да се докладва в съответствие с ЕИО метод А4. Когато налягането при изпаряване е по-малко от 10-5 Pa, налягането при изпаряване при 20 или 25 °C може да се определи приблизително посредством кривата на налягането при изпаряване.

2.3.2. В случай на активни вещества, които са течности или твърди вещества, да се определи или изчисли и докладва летливостта (Константа на Хенри) на пречистеното активно вещество посредством разтворимостта му във вода и налягането при изпаряване (в Pa x м³ x мол⁻¹).

2.4. Външен вид (агрегатно състояние, цвят и мирис; ако са известни)

2.4.1. Да се даде описание на цвета, ако има такъв, и на агрегатното състояние на произведеното активно вещество и на пречистеното активно вещество.

2.4.2. Да се опишат всякакви миризми, свързани с произведеното активно вещество и с пречистеното активно вещество, забелязани при боравене с материала в лаборатории или заводи.

2.5. Спектрален анализ (ултравиолетов/видим, инфрачервен, ядрено-магнитен резонанс, масспектроскопия), молекулярно затихване при съответни дължини на вълните

2.5.1. Да се определят и докладват следните спектри, включително необходимата за интерпретацията таблица на сигналните характеристики: ултравиолетов/видим (UV/VIS), инфрачервен (IR), ядрено-магнитен резонанс (NMR), и масов спектрален анализ (MS) на пречистеното активно вещество и молекулярно затихване при съответни дължини на вълните.

Дължините на вълните, при които възниква ултравиолетово/видимо (UV/VIS)/молекулярно затихване, да се определят и докладват, включително, където е приложимо, дължината на вълната при най-висока стойност на абсорбция над 290 nm.

В случай на активни вещества, които са безусловни оптически изомери, да се измери и докладва чистотата им.

2.5.2. Да се определят и докладват (UV/VIS) абсорбционен спектър, IR, NMR и MS спектърът, когато са необходими за идентификация на примеси с токсикологично, екоотоксикологично или за оказващи влияние на околната среда значение.

2.6. Разтворимост във вода, включително въздействие на рН (от 4 до 10) върху разтворимостта

Да се определи и докладва разтворимостта във вода на пречистените активни вещества при атмосферно налягане в съответствие с ЕИО метод А6. Определянето на тази разтворимост във вода да се извърши в неутрален обхват (т.е. в дестилирана вода в равновесие с атмосферния въглероден двуокис). Когато активното вещество отделя йони, да се определи и докладва разтворимостта в киселинния обхват (рН 4 до 6) и в алкалния обхват (рН 8 до 10). Когато стабилността на активното вещество във водна среда е такова, че разтворимостта във вода не може да се определи, да се даде обосновка въз основа на данните от изследването.

2.7. Разтворимост в органични разтворители

Да се определи и докладва разтворимостта на произведените активни вещества в следните органични разтворители при 15 до 25 °C, ако е по-малко от 250 g/kg; да се уточни температурата:

- алифатен въглеводород: за предпочитане n-хептан;

- ароматен въглеродород: за предпочитане ксилен;
- халогениран въглеродород: за предпочитане 1,2-дихлоретан;
- алкохол: за предпочитане метанол или изопропилов алкохол;
- кетон: за предпочитане ацетон;
- естер: за предпочитане етилов ацетат.

Ако за дадено активно вещество един или повече от тези разтворители са неприложими (т.е. реакция с изследвания материал), могат да се използват други алтернативни разтворители. В тези случаи да се обоснове изборът по отношение на тяхната структура и полярност.

2.8. Да се определи и докладва коефициентът на разделяне n-октанол/вода, включително влиянието върху киселинността (pH 4 до 10)

Да се изследва коефициентът на разделяне n-октанол/вода на пречистеното активно вещество в съответствие с ЕИО метод А8. Да се изследва влиянието върху киселинността (pH 4 до 10), когато веществото е киселина или основа, както е определено от неговата pKa стойност (< 12 за киселини, > 2 за основи).

2.9. Стабилност във вода, скорост на хидролиза, фотохимично разлагане, квантов добив и идентичност на продуктите от разпада, константа на дисоциация, включително въздействие върху киселинността (pH 4 до 9)

2.9.1. Да се определи и докладва скоростта на хидролиза на пречистените активни вещества (обикновено активното вещество е радиоактивно, > 95 на сто чистота) за стойностите на pH 4, 7 и 9 в стерилна среда при отсъствие на светлина в съответствие с ЕИО метод С7. За вещества с ниска скорост на хидролиза скоростта може да се определи при 50 °C или при друга подходяща температура.

Ако се наблюдава разлагане при 50 °C, да се определи скоростта на разлагане при друга температура и да се състави Диаграма на Арениус, позволяваща оценка на хидролизата при 20 °C. Да се докладва идентичността на образуваните продукти от хидролизата и постоянно наблюдаваната скорост.

Да се докладва и изчислената с приближение DT50 стойност (време за деградация).

2.9.2. За съставки с моларен (десетичен) коефициент на абсорбция (ϵ) > 10 (1 x мол-1 x см-1) при дължина на вълната $\lambda > 290$ nm, да се определи и докладва директната фототрансформация в пречистена (т.е. дестилирана) вода при 20 до 25 °C на пречистеното активно вещество. Да се определи и докладва скоростта на хидролиза на пречистените активни вещества, които обикновено са радиомаркирани с изкуствена светлина в стерилна среда, ако е необходимо - с използване на улесняващо разтварянето вещество. Повишаващи чувствителността вещества като ацетон не трябва да се използват като помощни разтворители или улесняващи разтварянето вещества. Източникът на светлина трябва да симулира слънчева светлина и да е снабден с филтри, елиминиращи излъчвания с дължини на вълната $\lambda < 290$ nm. Да се докладват идентичностите на образуваните продукти на разпада, налични във всеки момент на изследването в количества > 10 на сто от добавеното активно вещество, масов баланс за поне 90 на сто от приложената радиоактивност, както и фотохимичния полуживот.

2.9.3. Където е необходимо, да се изследва директната фототрансформация и да се определи и докладва квантовият добив от директното фоторазлагане във вода заедно с изчисления за оценка на теоретичния живот продължителност на съществуване на активното вещество в горния пласт на водни системи и реалния живот продължителност на съществуване на веществото.

Методът е описан в Ревизираните указания за критерии за околната среда за регистрация на пестициди на ФАО.

2.9.4. Когато възникне разлагане във вода, да се определят и докладват константите на разлагане (pKa стойности) на пречистеното активно вещество в съответствие с Ръководство за изследване 112 на OECD, да бъде докладвана идентичността на образуваните от разлагането видове въз основа на теоретични предположения. Ако активното вещество е сол, да се посочи pKa стойността на активния принцип.

2.10. Стабилност в атмосферата, фотохимично разлагане, идентичност на продуктите от разпада

Да се представи оценка на фотохимичното кислородно разлагане (индиректна фототрансформация) на активното вещество.

2.11. Запалимост, включително самозапалимост

2.11.1. Да се определи и докладва запалимостта на произведените активни вещества, които са твърди, газообразни или преминаващи в силно запалими газове, в съответствие с ЕИО метод A10, A11 или A12, както е приложимо.

2.11.2. Да се определи и докладва самозапалимостта на произведените активни вещества в съответствие с ЕИО метод A15 или A16, както е приложимо, и/или, където е необходимо, в съответствие с Изследване UN-Bowes-Cameron-Cage (Препоръки за транспорт на опасни стоки на ООН, Глава 14, № 14.3.4).

2.12. Точка на възпламеняване

Да се определи и докладва точката на възпламеняване на произведените активни вещества с точка на топене под 40 °C в съответствие с ЕИО метод A9; да се използват само методи "затворен съд".

2.13. Експлозивни свойства

Да се определят и докладват експлозивните свойства на произведените активни вещества в съответствие с ЕИО метод A14, където е необходимо.

2.14. Повърхностно напрежение

Да се определи и докладва повърхностното напрежение в съответствие с ЕИО метод A5.

2.15 Окислителни свойства

Да се определят и докладват окислителните свойства на произведените активни вещества в съответствие с ЕИО метод A17, освен когато изследването на структурната им формула установи извън съмнение, че активното вещество е неспособно да реагира екзотермично с възпламеним материал. В тези случаи е достатъчно да се осигури тази информация като обяснение за неопределяне на окислителните свойства на веществото.

3. Допълнителна информация за активното вещество:

а) Представената информация да описва планираните цели, за които се употребяват или ще се употребяват продуктите, съдържащи активното вещество, и дозата и начина им на употреба или препоръчваната употреба.

б) Представената информация да уточнява нормалните методи и предпазните мерки при боравене със, съхранение и транспорт на активното вещество.

в) Представените изследвания, данни и информация заедно с други приложими изследвания, данни и информация трябва да уточняват и обосновават метода и предпазните мерки в случай на пожар. Да се оценят възможните продукти от горенето в случай на пожар въз основа на химическата структура и химичните и физичните

свойства на активното вещество.

г) Представените изследвания, данни и информация заедно с други приложими изследвания, данни и информация да демонстрират приложимостта на препоръчаните мерки в аварийни ситуации.

д) Изискват се информация и данни за всички активни вещества, освен когато е уточнено друго.

3.1. Функция, т.е. фунгицид, хербицид, инсектицид, репелент, растежен регулатор

Действието трябва да се уточни като едно от следните:

- акарицид;
- бактерицид;
- фунгицид;
- хербицид;
- инсектицид;
- лимацид;
- нематоцид;
- растежен регулатор;
- репелент;
- родентицид;
- фумигант;
- обеззаразител;
- вирицид;
- други (да се уточни).

3.2. Въздействия върху вредни организми, т.е. контактна отрова, отрова при вдишване, стомашна отрова, фунгитоксични и пр. системни или не в растенията

3.2.1. Да се посочи естеството на въздействията върху вредните организми:

- контактено действие;
- стомашно действие;
- действие при вдишване;
- фунгитоксично действие;
- фунгистатично действие;
- десикант;
- инхибитор на репродукцията;
- други (да се уточни).

3.2.2. Да се посочи дали активното вещество се транслоцира в растенията и дали тази транслокация е апопластична, симпластична или и двете.

3.3. Област на предвиждана употреба, т.е. на полето, защитени култури, складиране на растителни продукти, частни дворове

Областите на употреба, съществуващи и препоръчвани за продуктите, съдържащи активното вещество, да се уточнят измежду следните:

- употреба на полето, като например: селско стопанство, отглеждане на цветя, лесовъдство и лозарство;
- защитени култури;
- паркови стопанства;
- контрол на плевели в необработваеми площи;
- частни дворове;
- стайни растения;

- складиране на растителни продукти;
- други (да се уточни).

3.4. Контролирани вредни организми и защитавани или третирани култури или продукти

3.4.1. Да се осигурят подробности за съществуващата и планираната употреба по отношение на третирани култури, групи от култури, растения или растителни продукти и, когато е възможно, защитавани.

3.4.2. Да се осигурят подробности, където е възможно, за вредни организми, срещу които е разрешена защитата.

3.4.3. Да се докладват, където е възможно, постигнатите резултати, т.е. потискане на покълването, забавяне на узряването, намаляване дължината на стъблата, ускорено оплождане и подобряване на опрашването и др.

3.5. Механизъм на действие

3.5.1. До степента, в която е изяснено, да се посочи принципът на действие на активното вещество, където е приложимо, по отношение на използваните биохимични и физиологични механизми и биохимични пътища. Да се докладват резултатите от приложимите експериментални изследвания, където са налице.

3.5.2. Когато е известно, че за да упражни планирания си ефект, активното вещество трябва да се преобразува в метаболитен продукт или продукт на разпада или разлагането след приложението или употребата на съдържащите го продукти, да се осигури следната информация, кръстосани препратки и позовавания на нея в контекста на т. 5.6, 5.11, 6.1, 6.2, 6.7, 7.1, 7.2 и 9, където е приложимо, за активния продукт от разпада или разлагането:

- химическо наименование в съответствие с IUPAC и СА номенклатурата;
- ISO обичайно наименование или препоръчвано обичайно наименование;
- CAS ЕИО-номер ЕИО (EINECS или ELINCS) номер, и CIPAC номер, ако има такива;
- емпирична и структурна формула, и
- молекулярна маса.

3.5.3. Да се осигури достъпна информация, свързана с образуването на активни метаболити и продукти на разлагането, включваща:

- съответните процеси, механизми и реакции;
- кинетични и други данни, засягащи скоростта на преобразуване и, ако е известна, стъпката, ограничаваща скоростта;
- фактори на околната среда и други фактори, въздействащи върху скоростта и степента на преобразуване.

3.6. Информация за развитието или възможното развитие на резистентност и подходящи стратегии за управление

Да се предостави, когато е налична, информация за възможното развитие на устойчивост или кръстосана устойчивост.

3.7. Препоръчвани методи и предпазни мерки, засягащи приложението, съхранението, транспорта и пожарната безопасност

Информационен лист за безопасност съгласно НРНКOEХВП.

3.8. Процедури за унищожаване и обеззаразяване

3.8.1. Контролирано изгаряне

В много случаи предпочитаният или единствено възможен метод за безопасно унищожаване на активни вещества, замърсени материали или замърсени опаковки е

посредством контролирано изгаряне в лицензиран инсинератор.

Да се докладва, когато съдържанието на халогени в активното вещество е по-голямо от 60 на сто, пиролитичното поведение на активното вещество в контролирани условия (включително, където е приложимо, приток на кислород и определено време за престой) при 800 °C и съдържанието на полихалогенизирани дибензо-р-диоксини и дибензо-фурани в продуктите на пиролизата. Заявителят да представи в заявлението подробни инструкции за безопасно унищожаване.

3.8.2. Други

Да се опишат изцяло, когато се препоръчват, други методи за унищожаване на активното вещество, замърсени опаковки и замърсени материали. Да се осигурят данни за тези методи, да се установи тяхната резултатност, ефективност и безопасност.

3.9. Спешни мерки в случай на авария

Да се посочат процедури за обеззаразяване на водите в случай на авария.

4. Аналитични методи

Въведение

Разпоредбите на този раздел обхващат само аналитични методи, изисквани за следрегистрационен контрол и за целите на наблюдението.

За аналитични методи, използвани за генериране на данни, изисквани от наредбата, или за други цели, кандидатът да осигури обосновка за използвания метод; където е необходимо, ще бъдат разработени отделни указания за такива методи въз основа на изискванията, дефинирани за методи за следрегистрационен контрол и за целите на наблюдението.

Да се опишат методите и да се включат подробности за използваното оборудване, материали и условия.

Доколкото са приложими на практика, при тези методи да се използва най-простият подход, да е възможно най-евтиният и да изисква достъпно оборудване.

За този раздел важи следното:

Онечиствания	- Всяка съставка, различна от чистото активно вещество, налична в произведеното активно вещество (включително неактивни изомери), образуваща се по време на производствения процес или от разлагане по време на съхранение;
Относителни онечиствания	- Онечиствания, представляващи токсикологична и/или екотоксикологична заплаха за околната среда;
Значителни онечиствания	- Онечиствания със съдържание >1 g/kg в произведеното активно вещество;
Метаболитни продукти	- Метаболитните продукти обхващат продукти, образувани се

Относителни	при разлагане или реакция на активното вещество;
метаболитни	- Метаболитни продукти и/или продукти, представляващи токсикологична или екотоксикологична заплаха за околната среда.

При поискване да се осигурят следните проби:

- а) аналитични стандарти на чистото активно вещество;
- б) проби от произведеното активно вещество;
- в) аналитични стандарти на съответните метаболитни продукти и всички останали съставки, включени в дефиницията на остатъчните количества;
- г) ако има такива проби от референтни вещества за съответните примеси.

4.1. Методи за анализ на произведеното активно вещество

За тази точка важат следните дефиниции:

а) Специфичност

Специфичност е способността на метода да различава измерваното анализирано вещество от други вещества.

б) Линеиност

Линеиността се дефинира като способността на метода в определен обхват да довежда до приемлива линеина корелация между резултатите и концентрацията на анализираното вещество в проби.

в) Точност

Точността на метода се дефинира като степента, в която определената стойност на анализираното вещество в пробата съответства на приетите референтни стойности (например БДС EN ISO 5725).

г) Прецизност

Прецизността се дефинира като съгласие между резултатите от независимо изследване, получени при препоръчвани условия.

Повторяемост: Прецизност при повторяеми условия, т.е. условия, при които резултатите от независимо изследване са получени при един и същ метод с идентичен изследван материал в една и съща лаборатория от един и същ оператор при използване на едно и също оборудване през кратки интервали от време.

Възпроизводимостта не се изисква за произведеното активно вещество (за дефиниция на възпроизводимост виж БДС EN ISO 5725).

4.1.1. Да се опишат напълно методи за определяне на чистото активно вещество в произведеното активно вещество, да се докладва приложимостта на съществуващите СРАС методи.

4.1.2. Да се осигурят и методи за определяне на значителни и/или относителни примеси и добавки (т.е. стабилизатори) в произведеното активно вещество.

4.1.3. Специфичност, линеиност, точност и повторяемост

4.1.3.1. Да се демонстрира и докладва специфичността на предложените методи. Освен това да се определи степента на интерференция на други вещества, налични в произведеното активно вещество (т.е. изомери, примеси или добавки).

Доколкото интерференцията на други съставки може да се идентифицира като системни грешки в оценката на точността на препоръчаните методи за определяне на

чистото активно вещество в произведеното активно вещество, да се даде обяснение за всякаква възникнала интерференция, допринасяща за водеща до ± 3 % от цялото определено количество. Освен това да се демонстрира степента на интерференция за методи за определяне на примеси.

4.1.3.2. Да се определи и докладва линейността на препоръчаните методи при подходящ обхват. За определяне на чистото активно вещество обхватът на калибровка трябва да надвишава (поне с 20 на сто) най-високото и най-ниското номинално съдържание на анализирания материал в съответните аналитични разтвори. Определяния с двойна калибровка да се направят на три или повече концентрации. Приемливи са и пет концентрации, всяка като отделно измерване. Представеният доклад/доклади да включва уравнението на калибровъчната линия, коефициента на корелация и представителна и надлежно озаглавена документация от анализа, т.е. хроматограми.

4.1.3.3. Точност се изисква за методи за определяне на чистото активно вещество и значителни и/или относителни примеси в произведеното активно вещество.

4.1.3.4. За повторемостта в определянето на чистото активно вещество по принцип трябва да се извършат поне пет определяния. Да се докладва стандартното относително отклонение (% RSD). Граничните резултати, идентифицирани посредством подходящ метод (тест на Диксън или Груб), могат да не бъдат вземани под внимание. При елиминирани гранични резултати това трябва да се посочи недвусмислено. Да се направи опит за обяснение на причината за отделните гранични резултати.

4.2. Методи за определяне на остатъчни количества

Методите трябва да определят активното вещество и/или съответните метаболитни продукти. За всеки метод и за всяка съответна представителна матрица експериментално да се определят и докладват специфичността, прецизността, възстановяването и границата на определяне.

По принцип препоръчаните методи за определяне на остатъчните количества трябва да определят много видове от тях; да се оцени и докладва стандартен метод за различни остатъчни количества по отношение на стабилността им при определянето. В случай че препоръчаните методи не са за много остатъчни количества или не са съвместими с такива методи, трябва да се препоръча алтернативен метод. Когато това изискване води до излишен брой методи за отделните съставки, може да се приеме метод на обикновена половина.

За този раздел важат следните дефиниции:

а) Специфичност

Специфичност е способността на метода да различава измерваното анализирано вещество от други вещества.

б) Прецизност

Прецизността се дефинира като съгласие между резултатите от независимо изследване, получени при препоръчвани условия.

Повторемост: Прецизност при повторяеми условия, т.е. условия, при които резултатите от независимо изследване са получени при един и същ метод с идентичен изследван материал в една и съща лаборатория от един и същ оператор при използване на едно и също оборудване през кратки интервали от време.

Възпроизводимост: Тъй като дефиницията за възпроизводимост в съответните публикации (например в БДС EN ISO 5725) като цяло не е приложима за аналитични методи за определяне на остатъчните количества, възпроизводимостта в контекста на

наредбата се дефинира като потвърждаване повторемостта на възстановяване от представителни матрици и при представителни нива поне от една лаборатория, която е независима от лабораторията, която първоначално е потвърдила изследването (тази независима лаборатория може да е на същата компания) (потвърждаване от независима лаборатория).

в) Възстановяване

Процентното съдържание на активно вещество или съответен метаболитен продукт, първоначално добавен към проба от подходящата матрица, съдържаща неподлежащо на установяване ниво на анализираният вещество.

г) Граница на определяне

Границата на определяне (често наричана "количествена граница") се дефинира като най-ниската концентрация на изследване, при която се получава приемливо средно възстановяване (нормално от 70 до 110 на сто със стандартно относително отклонение за предпочитане < 20 на сто; в определени обосновани случаи може да се приемат по-ниски или по-високи средни скорости на възстановяване, както и по-високи стандартни относителни отклонения).

4.2.1. Остатъчни количества във и/или върху растения, растителни продукти, храни (от растителен и животински произход), фуражи

Използваните методи трябва да са подходящи за определяне на всички съставки, включени в дефиницията за остатъчни количества, с цел да се даде възможност за определяне съответствието с установените пределно допустими концентрации на остатъчните количества (ПДК) или отстранимите остатъчни количества.

Специфичността на методите трябва да позволява определяне на всички съставки, включени в дефиницията за остатъчни количества, посредством допълнителен потвърждаващ метод, ако е приложимо.

Да се определи и докладва повторемостта. Репликираните аналитични порции за изследване могат да се приготвят от обикновена полска третирана проба, съдържаща непречистени остатъчни количества. Освен това репликираните аналитични порции за изследване могат да се приготвят от обикновена полева нетретирана проба с кратни фортификации до изискваните нива.

Да се докладват резултатите от потвърждаването от независима лаборатория.

Да се определи и докладва границата на определяне, включително индивидуалното и средното възстановяване. Да се определи експериментално и да се докладва цялостното стандартно относително отклонение, както и стандартното относително отклонение за всяко фортифицирано ниво.

4.2.2. Остатъчни количества в почвата

Да се представят методи за анализ на почви за активната съставка и/или съответните метаболитни продукти.

Специфичността на методите да позволява определяне на активната съставка и/или съответните метаболитни продукти посредством допълнителен метод за потвърждение, ако е възможно.

Експериментално да се определят и докладват повторемостта, възстановяването и границата на определяне, включително индивидуалното и средното възстановяване, цялостното стандартно относително отклонение, както и стандартното относително отклонение за всяко фортифицирано ниво.

Препоръчаната граница на определяне не трябва да надвишава концентрация,

която представлява опасност от излагане на нецелеве организми или фитотоксични въздействия. Нормално препоръчваната граница на определяне не трябва да надвишава 0,05 mg/kg.

4.2.3. Остатъчни количества във води (включително питейни води, подпочвени води и водоеми)

Да се представят методи за анализ на води за активната съставка и/или съответните метаболитни продукти.

Специфичността на методите да позволява определяне на активната съставка и/или съответните метаболитни продукти посредством допълнителен метод за потвърждение, ако е приложимо.

Експериментално да се определят и докладват повторемостта, възстановяването и границата на определяне, включително индивидуалното и средното възстановяване, цялостното стандартно относително отклонение, както и стандартното относително отклонение за всяко фортифицирано ниво.

За питейни води препоръчваната граница на определяне не трябва да надвишава 0,1 µg/l. За водоеми препоръчваната граница на определяне не трябва да надвишава концентрация, която въздейства на нецелеве организми и се смята за неприемлива в съответствие с изискванията на приложение № 4.

4.2.4. Остатъчни количества в атмосферата

Да се представят методи за анализ на активното вещество и/или съответни метаболитни продукти в атмосферата, образувани по време или малко след третирането, освен ако бъде обосновано, че няма да има въздействие върху оператори, работници и присъстващи наблизо хора.

Специфичността на методите да позволява определяне на активната съставка и/или съответните метаболитни продукти посредством допълнителен метод за потвърждение, ако е приложимо.

Експериментално да се определят и докладват повторемостта, възстановяването и границата на определяне, включително индивидуалното и средното възстановяване. Да се определят и докладват цялостното стандартно относително отклонение, както и стандартното относително отклонение за всяко фортифицирано ниво.

Препоръчваната граница на определяне да взема предвид съответните безопасни за здравето гранични стойности или съответните нива на въздействие.

4.2.5. Остатъчни количества в телесни течности и тъкани

Когато едно активно вещество е класифицирано като токсично или високотоксично, да се посочат подходящи аналитични методи.

Специфичността на методите да позволява определяне на активната съставка и/или съответните метаболитни продукти посредством допълнителен метод за потвърждение, ако е възможно.

Експериментално да се определят и докладват повторемостта, възстановяването и границата на определяне, включително индивидуалното и средното възстановяване. Да се определи и докладва цялостното стандартно относително отклонение, както и стандартното относително отклонение за всяко фортифицирано ниво.

5. Токсикологични и метаболитни изследвания

Въведение

а) Осигурената информация заедно с информацията за един или повече продукти, съдържащи активното вещество, трябва да е достатъчна, за да позволи извършването на оценка на рисковете за хора, свързани с боравенето и употребата на продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество, и риска за хора, възникващ от остатъчни количества в храна и вода. Освен това осигурената информация да е достатъчна, за да:

- позволи вземане на решение дали активното вещество може да бъде включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- уточни подходящите условия или ограничения, свързани с всяко включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- класифицира активното вещество като опасно;

- установи съответен приемлив дневен прием (ADI) ниво за хора;

- установи приемливи нива на излагане на оператора (AOEL);

- уточни символите за опасност, индикациите за опасност и фазите на риск и безопасност за защитата на хора, животни и околната среда, които ще фигурират върху опаковката (контейнерите);

- идентифицира съответни мерки за първа помощ, както и приложни диагностични и терапевтични мерки, които да се прилагат в случай на отравяне на хора, и

- позволи извършването на оценка на естеството и степента на рисковете за хора, животни (видове нормално отглеждани, държани или консумирани от хора) и на рисковете за други гръбначни видове, които не са обект на борба.

б) Необходимо е да се изследват и докладват всички потенциално отрицателни въздействия, открити по време на рутинни токсикологични изследвания (включително въздействия върху органи и специални системи като имуноксичност и невротоксичност), и да се извършат и докладват допълнителните изследвания, които могат да се окажат необходими за изследването на вероятните механизми, да се установят нивата, при които не се забелязват отрицателни въздействия (NOAELS), и да се оцени значението на тези въздействия. Да се докладват всички налични биологически данни и информация, свързани с оценката на токсикологичния профил на изследваното вещество.

в) В контекста на възможното влияние на онечистванията върху токсикологичното поведение е особено важно за всяко представено изследване да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал в съответствие с изискванията на раздел 1, т. 11. Изследванията да се извършват, като се използва активно вещество от спецификацията, която ще се използва при производството на продуктите, които ще бъдат разрешени, освен когато се изисква или позволява радиоактивен материал.

г) Когато се извършват изследвания с използване на активно вещество, произведено в лабораторията или в пилотна производствена система, за целите на токсикологичните изследвания и оценка изследванията да се повторят, като се използва произведеното активно вещество, освен ако е обосновано, че използваният при изследванията материал е същият. В случай на несигурност да се проведат подходящи други изследвания, които да послужат като основа за решение дали е необходимо повторение на изследванията.

д) В случай на изследвания, при които дозата се увеличава с времето, е за предпочитане дозирането да се извършва от една партида от активно вещество, ако

стабилността позволява.

е) За всички изследвания да се докладва действително постигнатата доза в mg/kg телесно тегло, както и в други подходящи единици. Когато дозата се приема с диетата, изследваната съставка трябва да е равномерно разпределена в диетата.

ж) Когато вследствие на метаболизъм или други процеси във или върху третирани растения или вследствие на преработка на третирани продукти крайните остатъчни количества (на които ще бъдат изложени консуматорите или работниците, както е дефинирано в приложение № 3, т. 7.2.3) съдържат вещество, което не е самото активно вещество и което не е идентифицирано като метаболитен продукт при бозайници, е необходимо да се извършат изследвания за токсичността на тези съставки на крайните остатъчни количества, освен ако се демонстрира, че излагането на консуматора или работника на тези вещества не представлява съответен риск за здравето. Токсикокинетични и метаболитни изследвания, свързани с метаболитни продукти и продукти на разлагането, да се извършват само когато токсичните находки в метаболитния продукт не могат да се оценят посредством наличните резултати, свързани с активното вещество.

з) Приемането на изследваното вещество зависи от основните пътища на излагане. В случаи, когато излагането е основно на газ, е по-подходящо да се извършат дихателни, а не орални изследвания.

5.1. Изследвания на абсорбцията, разпределението, отделянето на екскременти и метаболизма при бозайници

В тази област обикновено се изискват крайно ограничени данни, както е описано по-долу, сведени до изследване на един вид (обикновено плъхове). Тези данни осигуряват полезна информация за схемата и интерпретацията на последващите изследвания за токсичност. Трябва обаче да се помни, че информацията за различията при междинните видове може да се окаже критична при екстраполацията на данни от животни към хора и информацията за проникване през кожата, абсорбцията, разпределението, отделянето на екскременти и метаболизма може да се окаже полезна при оценката на риска за оператора. Не е възможно да се уточнят подробни изисквания към данните за всички области, тъй като точните изисквания зависят от резултатите, получени за всяко отделно изследвано вещество.

Цел на изследването

Изследванията трябва да осигурят достатъчно данни, за да позволят:

- оценка на скоростта и степента на абсорбция;
- разпределението в тъканите и скоростта и степента на отделяне на екскрементите на изследваното вещество и съответните метаболитни продукти;
- идентификация на метаболитните продукти и пътищата на метаболизма.

Да се изследва въздействието на нивото на дозата върху тези параметри и дали резултатите се различават при еднократни и неколkokратни дози.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследват и докладват токсикокинетиката при еднократна доза, нивата при поне две дози, както и при неколkokратни дози при плъхове (орално приемане). В някои случаи може да се наложи извършването на допълнителни изследвания върху други видове (като кози или кокошки).

5.2. Остра токсичност

Представените и оценените изследвания, данни и информация да са достатъчни, за да позволят идентификацията на въздействия след еднократно излагане на активното

вещество и в частност да установят или посочат:

- токсичността на активното вещество;
- продължителността и характеристиките на въздействията с пълни подробности за промените в поведението и вероятните макроскопски послесмъртни патологични находки;

- където е възможно - механизъм на токсичното действие, и
- относителните опасности, свързани с различните пътища на въздействие.

Доколкото ударението трябва да се постави върху оценката на обхватите на токсичност, генерираната информация освен това трябва да позволява активното вещество да бъде класифицирано в съответствие с изискванията на НРНКОЕХВП. Информацията, генерирана посредством изследване за остра токсичност, е особено ценна при оценката на опасности, които могат да възникнат при аварийни ситуации.

5.2.1. Орално изследване

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Винаги да се докладва острата орална токсичност на активното вещество.

Указания за изследване

Изследването за орална токсичност да бъде проведено в съответствие с изискванията на НРНКОЕХВП, метод В1 и В1 bis.

5.2.2. Кожно изследване

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Винаги да се докладва острата кожна токсичност на активното вещество.

Указания за изследване

Да се изследват и локалните, и системните въздействия. Изследването трябва да се извърши в съответствие с НРНКОЕХВП, метод В.

5.2.3. Изследване при вдишване

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладва токсичността при вдишване на активното вещество, когато активното вещество:

- е газ или втечен газ;
- ще се използва като фумигант;
- е включено в препарат, отделящ дим, аерозол или пара;
- ще се използва с оборудване за мъгла;
- има налягане на изпаряване $> 1 \times 10^{-2}$ Ра и е включено в продуктите, използвани в затворени пространства, като складове или оранжерии;
- ще бъде включено в прахообразни продукти, съдържащи значително количество частици с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 на сто на база тегло), или
- ще бъде включено в продукти, прилагани по начин, който генерира значително количество частици или капки с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 на сто на база тегло).

5.2.4. Изследване за раздразнение на кожата

Цел на изследването

Изследването определя възможността на активното вещество да дразни кожата, включително наблюдавания потенциал за обратимост на раздразнението.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се определи способността на активното вещество да дразни кожата, освен когато е възможно, както е посочено в указанията за изследване, да възникнат силни раздразнения на кожата или тези въздействия да бъдат изключени.

Ръководство за изследване

Острото кожно раздразнение се провежда в съответствие с изискванията на НРНКOEХВП, метод В4.

5.2.5. Изследване за раздразнения на очите

Цел на изследването

Изследването определя потенциала на активното вещество да дразни очите, включително наблюдавания потенциал за обратимост на раздразнението.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследванията за раздразнения на очите да се извършват винаги, когато е възможно, както е посочено в указанията за изследване, да възникнат тежки дразнения на очите.

Ръководство за изследване

Острото очно раздразнение се определя в съответствие с ЕС, метод В5.

5.2.6. Изследване за повишена чувствителност на кожата

Цел на изследването

Изследването дава достатъчна информация за оценка на потенциала на активното вещество да предизвика реакции на повишена чувствителност на кожата.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването трябва да се извършва винаги, освен когато е известно, че веществото предизвиква повишена чувствителност на кожата.

Ръководство за изследване

Изследването трябва да се извърши в съответствие с ЕС, метод В6.

5.3. Краткосрочна токсичност

Изследванията за краткосрочна токсичност трябва да са проведени така, че да осигуряват информация за количеството активно вещество, което може да се понесе без токсични въздействия при условията на изследването. Тези изследвания осигуряват полезни данни за рисковете от боравенето със и употребата на продукти, съдържащи активното вещество. В частност краткосрочните изследвания осигуряват важна информация за възможните кумулативни действия на активното вещество и рисковете за работници, подложени на интензивно излагане. Освен това краткосрочните изследвания осигуряват полезна информация за провеждането на изследванията за хронична токсичност.

Представените и оценените изследвания, данни и информация да са достатъчни, за да позволят идентификация на въздействията след многократно излагане на въздействието на активното вещество, и в частност да установят или посочат:

- връзката между дозата и отрицателните въздействия;
- токсичността на активното вещество, включително, където е възможно, NOEL;
- органи на въздействие, където е възможно;
- продължителността и характеристиките на отравянето с пълни подробности за промените в поведението и възможните послесмъртни патологични находки;
- специфичните токсични въздействия и патологични промени;
- където е възможно, постоянството и обратимостта на определени наблюдавани токсични въздействия след прекратяване на въздействието;
- където е възможно, вида на токсичното действие, и
- относителните опасности, свързани с различните пътища на въздействие.

5.3.1. Орално 28-дневно изследване

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Въпреки че не е задължително да се извършват 28-дневни краткосрочни изследвания, те са полезни за определяне на обхвата. Когато са проведени, да се докладват, тъй като резултатите могат да са особено полезни за идентификацията на адаптивните реакции, които могат да се маскират при изследвания за хронична токсичност.

Ръководство за изследване

Изследването трябва да се извърши в съответствие с ЕС, метод В7.

5.3.2. Орално 90-дневно изследване

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Винаги да се докладва краткосрочната орална токсичност (90 дни) на активното вещество за плъхове и кучета. Когато са налице доказателства, че кучетата са значително по-чувствителни, и когато има вероятност тези данни да са от полза при екстраполацията на резултати, получени при хора, да се извършат и докладват изследвания на токсичността за 12 месеца.

Ръководство за изследване

Изследването трябва да се извърши в съответствие с разпоредбите на НРНКOEХВП - тест за субхронична орална токсичност.

5.3.3. Други пътища

Обстоятелства, при които се изисква изследване

За оценката на излагането на оператора може да се окажат полезни допълнителни кожни изследвания.

За летливи вещества (налягане при изпаряване $>10^{-2}$ Pa) се изисква експертна преценка, за да се реши дали краткосрочните изследвания да бъдат извършени посредством орално или дихателно излагане.

Ръководства за изследвания:

- 28-дневно кожно: НРНКOEХВП, метод В9;

- 90-дневно кожно: НРНКOEХВП - изследване за субхронична дермална токсичност;

- 28-дневно дихателно: НРНКOEХВП, метод В8;

- 90-дневно дихателно: НРНКOEХВП - изследване за субхронична инхалационна токсичност.

5.4. Изследване за генотоксичност

Цел на изследването

Тези изследвания са полезни за:

- прогнозата за генотоксичния потенциал;
- ранната идентификация на генотоксични карциногени;
- изясняването на механизма на действие на някои карциногени.

За да се избегнат реакции, които са артефакти от тестовата система, да не се прилагат повишени токсични дози нито при *in vitro*, нито при *in vivo* образци за мутагенност. Този подход да се счита за общо указание. Важно е да се приложи гъвкав подход с подбор на последващите изследвания в зависимост от интерпретацията на резултатите на предишните стадии.

5.4.1. *In vitro* изследвания

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Винаги трябва да се извършват *in vitro* изследвания за мутагенност (бактериални образци за генетична мутация, изследване за кластогенност в клетки от бозайници и изследване за генетични мутации в клетки от бозайници).

Ръководство за изследвания

- анализ на обратната мутация при *Salmonella Typhimurium* - НРНКОЕХВП, метод В14;

- *in vitro* изследване за цитогенетика при бозайници - НРНКОЕХВП, метод В10;

- *in vitro* изследване за генетична мутация при клетки от бозайници - НРНКОЕХВП.

5.4.2. *In vivo* изследвания в соматични клетки

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Ако всички резултати от *in vitro* изследванията са отрицателни, да се проведат последващи изследвания, като се вземе предвид цялата налична друга приложима информация (включително токсикокинетични, токсикодинамични и физико-химични данни и данни за аналогични вещества). Изследването може да е изследване *in vivo* или *in vitro* с различна метаболитна система от използваните преди това.

Ако *in vitro* цитогенетичното изследване е положително, да се извърши *in vivo* изследване със соматични клетки (метафазов анализ на костен мозък от гризач или микроядрено изследване при гризачи).

Ако което и да е от *in vitro* изследванията за генетична мутация е положително, да се извърши *in vivo* изследване за изследване на анормален ДНК синтез или изследване на мишки.

Ръководства за изследвания

Приемливи указания за изследвания са:

- микроядрено изследване съгласно НРНКОЕХВП, метод В12;

- изследване на голи мишки съгласно НРНКОЕХВП;

- *in vivo* цитогенетично изследване на костен мозък от бозайник, хромозомен анализ съгласно НРНКОЕХВП, метод В11.

5.4.3. *In vivo* изследвания в зародишни клетки

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Когато който и да е резултат от *in vivo* изследване на соматични клетки е положителен, е оправдано извършване на *in vivo* изследване за въздействията върху зародишни клетки. Необходимостта от извършване на тези изследвания следва да се преценява за всеки случай поотделно, като се вземе предвид информацията за токсикокинетиката, употребата и очакваното въздействие. Подходящите изследвания трябва да изследват взаимодействието с ДНК (като доминантния летален образец), да обърнат внимание на потенциала за наследени въздействия и вероятно да извършат количествена оценка на наследствените въздействия. Приема се, че поради сложността си количествените изследвания изискват сериозна обосновка.

5.5. Дългосрочна токсичност и карциногенност

Цел на изследването

Извършените и докладваните дългосрочни изследвания заедно с други приложими данни и информация за активното вещество трябва да са достатъчни, за да позволят идентификация на въздействията след повтарящо се въздействие на активното вещество, и в частност да са достатъчни:

- да идентифицират отрицателните въздействия вследствие на излагане на активното вещество;

- да идентифицират целевите органи, където е приложимо;

- да установят връзката доза-реакция;

- да идентифицират промените в наблюдаваните токсични признаци и прояви, и

- да установят NOAEL.

По същия начин изследванията за карциногенност заедно с други приложими данни и информация за активното вещество да са достатъчни, за да позволят оценка на опасностите за хора след повтарящо се излагане на активното вещество, и в частност да са достатъчни:

- да идентифицират карциногенните въздействия вследствие на излагане на въздействието на активното вещество;

- да установят вида и органа, в който са възникнали тумори;

- да установят връзката доза-реакция, и

- за негенотоксични карциногени да идентифицират максималната доза, която не предизвиква отрицателно въздействие (прагова доза).

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Да се определи дългосрочната токсичност и карциногенност на всички активни вещества. Ако в изключителни обстоятелства се твърди, че такива изследвания не са необходими, твърдението трябва да се обоснове напълно, а именно токсикокинетичните данни да показват, че не възниква абсорбция на активното вещество през червата, кожата или дихателната система.

Условия на изследването

Изследванията за дългосрочна орална токсичност и карциногенност (две години) на активното вещество да се извършват посредством изследвания върху плъхове; тези изследвания могат да се комбинират.

Да се извърши изследване на карциногенността на активното вещество посредством изследвания върху мишки.

Когато се предполага негенотоксичен механизъм на карциногенност, да се опише добре обоснован случай, подкрепен със съответни експериментални данни, включително необходимите за изясняване на възможния механизъм.

Доколкото стандартните референтни точки за реакции на третиране са равностойни контролни данни, историческите контролни данни може да се окажат полезни при интерпретацията на определени изследвания за карциногенност. Където са налице, историческите контролни данни трябва да са за същите видове и щамове, да са получени при сходни условия и да са от съвременни изследвания. Представената информация за историческите контролни данни да включва:

- идентификация на вида и щама, име на доставчика и идентификация на специфичната колония, ако доставчикът оперира в повече от едно географско място;

- име на лабораторията и датите, на които е било извършено изследването;

- описание на общите условия, при които са били изследвани животните, включително вида или името на диетата и където е възможно, консумираното количество;

- приблизителна възраст в дни на контролните животни в началото на изследването и в момента на убиването или смъртта им;

- описание на модела на смъртност в контролната група по време или в края на изследването и други важни наблюдения (т.е. болести, инфекции);

- име на лабораторията и на изследващия научен работник, провеждащ изследванията, отговарящ за събирането и интерпретацията на патологичните данни от изследването, и

- изявление за естеството на туморите, което може да е комбинирано, за да даде данни за заболяемостта.

Дозите при изследване, включително най-високите дози, трябва да се подбират въз основа на резултатите от краткосрочните изследвания и когато е приложимо, по време на планирането на въпросните изследвания въз основа на метаболизма и токсикокинетичните данни. Най-високите дози при изследването на карциногенността трябва да предизвикват симптоми на минимална токсичност, като слабо намаление в натрупването на тегло (по-малко от 10 на сто), без да причиняват некроза на тъканите или метаболитно насищане и без да променят съществено нормалната продължителност на живота поради въздействия, различни от тумори. Ако изследването за дългосрочна токсичност е извършено отделно, най-високата доза трябва да причини симптоми на токсичност, без да предизвиква повишена смъртност. По-високи дози, причиняващи повишена токсичност, не се вземат предвид при оценките, които ще се извършват.

В събраните данни и компилации от доклади да не се комбинира заболяемостта от доброкачествени и злокачествени тумори, освен ако са налице безспорни доказателства, че доброкачествените тумори с времето стават злокачествени. Също така за целта на докладите не трябва да се комбинират различни неасоциирани тумори, възникнали в един орган, без значение дали са доброкачествени или злокачествени. За да се избегне объркване, в номенклатурата и докладването на тумори да се използва терминологията на Американската асоциация на токсикологичните патолози(1) или Хановерския регистър на туморите (RENI). Използваната система трябва да се идентифицира.

Много е важно биологичният материал, избран за хистопатологично изследване, да включва материал, даващ допълнителна информация за поражения, идентифицирани по време на макроскопското патологично изследване. Където е приложимо и възможно за изясняване на механизма на действие, да се извършат и докладват специални хистологични (багрилни) методи, хистохимични методи и изследвания с електронен микроскоп.

Указания за изследване

Изследванията да се извършват за хронична токсичност, за карциногенност и комбинирано изследване за хронична токсичност/карциногенност.

5.6. Репродуктивна токсичност

Отрицателните въздействия върху репродуктивността са два основни вида:

- увреждане на мъжката или женската плодовитост, и
- въздействия върху нормалното развитие на потомството (токсичност при развитието).

Да се изследват и докладват възможните въздействия върху всички аспекти на репродуктивната физиология при двата пола, както и възможните въздействия върху развитието преди раждането и след него. Ако в изключителни обстоятелства се твърди, че такива изследвания не са необходими, твърдението трябва да се обоснове напълно.

Доколкото стандартните референтни точки за реакции на третиране са равностойни контролни данни, историческите контролни данни може да се окажат полезни при интерпретацията на определени изследвания за карциногенност. Където са налице, историческите контролни данни трябва да са за същите видове и щамове, да са получени при сходни условия и да са от скорошни изследвания. Представената информация за историческите контролни данни да включва:

- идентификация на вида и щам, име на доставчика и идентификация на специфичната колония, ако доставчикът оперира в повече от едно географски места;
- име на лабораторията и датите, на които е било извършено изследването;

- описание на общите условия, при които са били изследвани животните, включително вида или името на диетата, и където е възможно, консумираното количество;

- приблизителна възраст в дни на контролните животни в началото на изследването и в момента на убиването или смъртта им;

- описание на модела на смъртност в контролната група по време или в края на изследването и други важни наблюдения (т.е. болести, инфекции);

- име на лабораторията и изследващия учен, отговарящ за събирането и интерпретацията на токсикологичните данни от изследването.

5.6.1. Изследвания на няколко поколения

Цел на изследването

Докладваните изследвания заедно с други съответни данни и информация за активното вещество да са достатъчни, за да позволят идентификация на въздействията върху репродукцията след повтарящо се излагане на активното вещество, и в частност да са достатъчни:

- да идентифицират преките и непреките въздействия върху репродукцията, възникващи от излагане на активното вещество;

- да идентифицират всяко засилване на общи токсични въздействия (забелязани по време на изследванията за краткосрочна и хронична токсичност);

- да установи връзката доза-реакция, да идентифицира промените в наблюдаваните токсични признаци и прояви, и

- да установи NOAEL.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Винаги да се докладват изследвания за репродуктивна токсичност при плъхове поне при две поколения.

Указания за изследване

Изследванията да се извършват за репродуктивна токсичност при плъхове при две поколения. Освен това да се докладва теглото на репродуктивните органи.

Допълнителни изследвания

Където е необходимо за по-добра интерпретация на въздействията върху репродукцията и доколкото тази информация още не е налична, може да се наложат допълнителни изследвания с цел осигуряване на следната информация:

- отделни изследвания при двата пола;

- трисегментни схеми;

- доминантен летален образец за мъжка плодовитост;

- кръстосано сношаване на третирани мъжки екземпляри с нетретирани женски и обратно;

- въздействия върху сперматогенезата;

- въздействия върху оогенезата;

- спонтанна мобилност на спермата, подвижност и морфология, и

- изследване на хормоналната активност.

5.6.2. Изследвания за токсичност при развитието

Цел на изследването

Докладваните изследвания заедно с други приложими данни и информация за активното вещество да са достатъчни, за да позволят идентификация на въздействията върху ембрионалното и феталното развитие след повтарящо се въздействие на активното вещество, и в частност да са достатъчни:

- да идентифицират преките и непреките въздействия върху ембрионалното и феталното развитие в резултат от въздействието на активното вещество;
- да идентифицират всяка токсичност за майката;
- да установи връзката между наблюдаваните реакции и дозата при родителите, майките и потомството;
- да идентифицират промените в наблюдаваните токсични признаци и прояви, и
- да установи NOAEL.

Нещо повече, изследванията дават допълнителна информация за всяко увеличаване на общото токсично въздействие върху бременни животни.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Винаги трябва да се провеждат изследвания.

Условия на изследването

Да се определи токсичността при развитие при плъхове и зайци при орално приемане. Малформациите и вариациите да се докладват отделно. В доклада да се даде речник на терминологията и диагностичните принципи за малформациите и вариациите.

Указания за изследване

Да се извършат тестове за тератогенност при гризачи и други.

5.7. Изследвания за късна невротоксичност

Цел на изследването

Изследването да осигури достатъчно данни за оценка, ако активното вещество може да предизвика късна невротоксичност след силно въздействие.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Тези изследвания трябва да се извършват за вещества със сходни или родствени структури на тези, които предизвикват късна невротоксичност, като например органофосфатите.

Указания за изследвания

Изследването да бъде проведено в съответствие с OECD Ръководство 418.

5.8. Други токсикологични изследвания

5.8.1. Изследвания за токсичност на метаболитни продукти, както е посочено във въведението.

Допълнителните изследвания не са обичайно изискване, когато са свързани с вещества, различни от активното вещество.

Решението за извършване на допълнителни изследвания се взема конкретно за всеки случай.

5.8.2. Допълнителни изследвания на активното вещество

В определени случаи се налага извършване на допълнителни изследвания за изясняване на наблюдаваните въздействия. Тези изследвания могат да включват:

- изследвания на абсорбцията, разпределението, екскрецията и метаболизма;
- изследвания на невротоксичния потенциал;
- изследвания на имунотоксикологичния потенциал;
- изследвания при други начини на прилагане.

Решението за извършване на допълнителни изследвания се взема конкретно за всеки случай, като се вземат предвид резултатите, наличните токсикологични и метаболитни изследвания и най-важните пътища на излагане.

Изискваните изследвания да се структурират индивидуално според отделните параметри, които трябва да се изследват, и спрямо целите, които трябва да се постигнат.

5.9. Медицински данни

Където е възможно, да се представят данни и информация, свързани с разпознаването на симптомите на отравяне на работещите с биологични, химични и физични агенти, и да се посочат мерки за първа помощ и лечение/изследвания. Да се представят специфични резултати от изследванията с животни на противоотровите или фармакологичната безопасност. Където е възможно, да се изследва и докладва ефикасността на потенциалния антагонист на отравянето.

Където има данни и те са с необходимото качество, данните и информацията, свързани с въздействието при излагане на хора, са особено ценни за потвърждаване валидността на екстраполациите и заключенията, свързани с органите, изложени на въздействие, връзките доза-реакция и обратимостта на токсичните въздействия. Такива данни могат да се генерират след излагане по време на злополука или по време на работа.

5.9.1. Медицински изследвания на персонала в предприятията за производство

Да се представят доклади за програмите за изследване здравето на работещите, подкрепени с подробна информация за структурата на програмата, за въздействието на активното вещество и за въздействието на други химикали. Където е възможно, тези доклади да съдържат данни, свързани с механизма на действие на активното вещество. Където е приложимо, тези доклади да съдържат данни за въздействие на хора, работещи в селското стопанство, или след прилагане на активното вещество (при изследвания за ефикасност).

Да се представи наличната информация за повишена чувствителност, включително алергични реакции при работници и други лица, изложени на активното вещество, да се включат, където е приложимо, подробности за всички случаи на свръхчувствителност. Осигурената информация да включва подробности за честотата, нивото и продължителността на излагането, наблюдавани симптоми и друга приложима клинична информация.

5.9.2. Директни наблюдения - клинични случаи и инциденти на отравяне

Да се представят заедно с докладите от всички предприети следващи изследвания наличните доклади от достъпната литература, свързани с клинични случаи и инциденти на отравяне, когато са от уважавани списания или официални доклади. Тези доклади да съдържат пълни описания на естеството, нивото и продължителността на въздействие, както и наблюдаваните клинични симптоми, приложените мерки за първа помощ и лечението и направените измервания и наблюдения. Обобщенията и абстрактната информация нямат стойност.

Когато е подкрепена с необходимите подробности, тази документация е особено ценна за потвърждаване валидността на екстраполациите на данни от животни към хора и за идентифицирането на неочаквани отрицателни въздействия, които са специфични за хората.

5.9.3. Наблюдения при излагане на населението и епидемиологични изследвания, ако е приложимо

Да се представят, където е приложимо, епидемиологични изследвания, подкрепени с данни за нивата и продължителността на излагане и извършени в съответствие с признати стандарти(1). Тези изследвания са особено ценни.

5.9.4. Диагноза на отравянето (определяне на активното вещество, метаболитни продукти), специфични признаци за отравяне, клинични изследвания

Да се осигури с подробности пълно описание на клиничните признаци и симптоми на отравяне, включително ранните признаци и симптоми, и пълни

подробности за клиничните изследвания, полезни за диагностични цели, където е приложимо, както и пълни подробности за продължителността на поглъщане, кожно излагане на въздействие или вдишване на различни количества от активното вещество.

5.9.5. Препоръчвано лечение: мерки за първа помощ, противоотрови, болнично лечение

Да се посочат мерките за първа помощ в случай на отравяне (действително и предполагаемо) и в случай на замърсяване на очите.

Да се посочат терапевтичните режими в случай на отравяне или замърсяване на очите, включително, където е приложимо, употребата на противоотрови трябва да се опише напълно. Да се осигури информация, базирана на практически опит, когато такава съществува и е достъпна, а в останалите случаи на теоретична основа по отношение на ефикасността на алтернативни лечебни режими, където е приложимо.

Да се опишат противопоказанията, свързани с определени режими, особено такива, свързани с общи медицински проблеми и условия.

5.9.6. Прогнозирано въздействие при отравяне

Да се опишат, когато са известни, очакваните въздействия и продължителността на тези въздействия вследствие на отравяне. Да се опише влиянието на:

- вида, нивото и продължителността на излагане, или поглъщане, и
- различните периоди от време между излагането или поглъщането и началото на лечението.

5.10. Обобщение на токсичността спрямо бозайници и цялостна оценка

Да се представи обобщение на всички данни и информация, осигурени по т. 5.1 - 5.10, както и подробна и критична оценка на тези данни в контекста на приложимите критерии и указания за оценка и вземане на решение, със задължително описание на рисковете за хора и животни, които могат да възникнат или възникват, както и обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

Където е възможно, да се разгледат критично в светлината на откритията във връзка с аналитичния профил на партиди от активното вещество (т. 1.11) и всички извършени междудисциплинарни изследвания, приложимостта на представените данни за оценката на токсикологичния профил на произведеното активно вещество.

Въз основа на оценката на базата данни и съответните критерии и указания за вземане на решение да се представи обосновка на препоръчаните NOAELS за всяко съответно изследване.

Въз основа на тези данни да се представят научнообосновани предложения за установяване на ADI и AOEL(s) за активното вещество.

6. Остатъчни количества във или върху третирани продукти, храни и фураж

Въведение

а) Осигурената информация заедно с тази за един или повече продукти, съдържащи активното вещество, трябва да е достатъчна, за да позволи извършването на оценка на рисковете за хора, възникващи от остатъчните количества от активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, оставащи в храната. Освен това осигурената информация да е достатъчна:

- да позволява вземане на решение дали активното вещество може да бъде включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;
- да уточни подходящите условия или ограничения, свързани с всякакво включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР.

б) Да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал в съответствие с изискванията на раздел 1, т. 11.

в) Да се извършат изследвания в съответствие с наличните указания за регулаторни процедури за изследвания за остатъчни количества от продукти за растителна защита в храни(1).

г) Където е приложимо, данните да се анализират посредством подходящи статистически методи. Да се докладват пълни подробности от статистическия анализ.

д) Стабилност на остатъчните количества по време на съхранение.

Може да се наложи извършване на изследвания на стабилността на остатъчните количества по време на съхранение. Осигурените проби се замразяват до 24 часа след вземането и освен ако за дадена съставка е известно, че е летлива или нестабилна, обикновено не се изискват данни за проби, екстрахирани и анализирани до 30 дни от вземането (шест месеца в случай на радиоактивен материал).

Изследвания с нерадиоактивни вещества да се извършват с представителни субстрати, за предпочитане върху проби от третирани култури или животни с намерени остатъчни количества. Ако това не е възможно, към кратен брой подготвени контролни проби да се прибави известно количество химикал преди съхраняването му при нормални условия.

Когато разлагането по време на съхранение е значително (повече от 30 на сто), може да се наложи промяна на условията на съхранение или пробите да се вземат непосредствено преди анализа и изследванията да се повторят, когато са били налице незадоволителни условия на съхранение.

Да се представи подробна информация във връзка с препарата за проба и условията на съхранение (температура и продължителност) от проби и екстракти. Изискват се и данни за стабилността на екстрактите от проби, освен ако пробите не се анализират до 24 часа от екстрахирането.

6.1. Метаболизъм, разпределение и проява на остатъчните количества в растенията

Цел на изследванията

Целите на тези изследвания са:

- да осигурят оценка на общите крайни остатъчни количества и съответния им дял в културите по време на жътва след препоръчаното третиране;

- да идентифицират основните съставки на общите крайни остатъчни количества;

- да посочат разпределението на остатъчните количества между съответните части на културите;

- да оценят количествено основните съставки на остатъчните количества и да установят ефикасността на процедурите за екстракция за тези съставки;

- да се вземе решение за дефиницията и проявата на остатъчното количество.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Тези изследвания трябва да се извършват винаги, освен ако не се доказва, че никакви остатъчни количества няма да останат върху растенията/растителните продукти, използвани като храна или фураж.

Условия на изследването

Изследванията на метаболизма трябва да обхващат култури или категории от култури, в които ще бъдат използвани продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество. Ако се предвижда широк спектър на употреба в различни

категории култури или при овощни, да се извършат изследвания поне на три култури, освен ако се докаже, че е малко вероятен различен метаболизъм. В случаи, когато се предвижда употреба при различни категории култури, изследванията трябва да са представителни за съответните категории. За тази цел културите могат да се разглеждат като попадащи в пет категории: кореноплодни зеленчуци, листни култури, овошки, бобови, маслодайни и зърнени. Ако са налице изследвания за култури от три от тези категории и резултатите показват, че пътят на разлагане е сходен за всичките три категории, необходимостта от повече изследвания е малко вероятна, освен ако се очаква различен метаболизъм. Изследванията на метаболизма освен това трябва да вземат предвид различните свойства на активното вещество и планирания метод на прилагане.

Да се представи оценка на резултатите от различните изследвания за началото и пътя на придвижване (посредством листата или корените) и за разпределението на остатъчните количества между съответните части на културата при жътва (и особено върху ядивните части за хора или животни). Ако активното вещество или съответните метаболитни продукти не са поети от културата, това трябва да се обясни. Информацията за вида на действие и физико-химичните свойства на активното вещество може да се окаже полезна при оценката на опитните данни.

6.2. Метаболизъм, разпределение и проява на остатъчни количества в домашни животни

Цел на изследванията

Целите на тези изследвания са:

- да идентифицират основните съставки на общите крайни остатъчни количества в ядивни животински продукти;
- да оценят количествено скоростта на разлагането и екскрецията на общите остатъчни количества в определени животински продукти (мляко или яйца) и екскрети;
- да посочат разпределението на остатъчните количества между съответните ядивни животински продукти;
- да оценят количествено основните съставки на остатъка и да демонстрират ефикасността на процедурите за екстракция за тези съставки;
- да генерират данни, от които да се вземе решение за изследвания на фуража за добитъка, както е посочено в разпоредбите на т. 6.4;
- да се вземе решение за дефиницията и проявата на остатъчното количество.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Изследванията на метаболизма на млекодайни преживни животни (т.е. кози или крави) или птици, снасящи яйца, се изискват само когато употребата на пестициди може да доведе до значителни остатъчни количества във фуража за добитък (i 0,1 mg/kg прием от цялостния хранителен режим, освен в специални случаи, т.е. активни вещества, които се натрупват). Където е ясно, че метаболитните пътища се различават съществено при плъхове в сравнение с преживни животни, да се проведат изследвания със свине, освен ако очакваният прием при свинете е незначителен.

6.3. Изследвания на остатъчните количества

Цел на изследванията

Целите на тези изследвания са:

- да оценят количествено най-високите вероятни нива на остатъчните количества в третирани култури при жътва или изнасяне от склада вследствие на препоръчаните добри земеделски практики, и
- да определят, когато е приложимо, скоростта на намаляване отлаганията на

ПРЗ.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Тези изследвания трябва да се извършват винаги, когато продуктът за растителна защита ще се прилага върху растения/растителни продукти, използвани като храна или фураж, или когато остатъчните количества в почви или други субстрати могат да се поемат от такива растения, освен когато е възможна екстраполация от адекватни данни за друга култура.

Да се представят опитните данни за остатъчните количества в досието по приложение № 2 за тези употреби на продукти за растителна защита, за които се иска разрешение към момента на представяне на досието за включване на активното вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР.

Условия на изследването

Наблюдаваните опити да отговарят на препоръчаните критични Добри земеделски практики. Условията на изследването да вземат предвид най-високите стойности на остатъчните количества, които е вероятно да възникнат (т.е. максимален брой препоръчвани приложения, използване на максимално предвиденото количество, най-кратки преджътвени интервали, периоди на изчакване или периоди на съхранение), но които остават представителни за реално най-лошите условия, при които ще се използва активното вещество.

Да се генерират и представят достатъчно данни, които да потвърдят, че установените модели важат за обхвата от условия, които най-вероятно са налице в регионите, където се препоръчва употребата.

Когато се проектира наблюдавана програма от опити, да се вземат предвид нормалните фактори, като климатични различия между селскостопанските площи, различията в методите на производство (т.е. употреба на полето и в оранжерии), сезонът на производство, видовете формулации и пр.

Като цяло при сравним набор от условия опитите да се извършват минимум през два селскостопански сезона. Всички изключения да се обосноват напълно.

При предварителната оценка на вероятните резултати от опитите е трудно да се определи точният брой на необходимите опити.

Изискванията за минимални данни важат само когато е установена сравнимост между селскостопанските площи, т.е. по отношение на климата, методите, селскостопанските сезони и пр. Ако се приеме, че всички останали променливи (климат и пр.) са сравними, се изискват минимум осем опита, представителни за селскостопанската площ, за основни култури. За минимални култури обикновено се изискват четири опита, които са представителни за селскостопанската площ.

Поради присъщо по-високото ниво на хомогенност на остатъчните количества, възникващи при следжътвено третиране или при защитени култури, са приемливи опити от един сезон. За следжътвено третиране по принцип се изискват минимум четири опита, проведени за предпочитане на различни места с различни сортове. Наборът от опити да се извършва за всеки метод на приложение и вид съхранение, освен ако може да бъде идентифицирана най-комплицираната ситуация за остатъчните количества.

Броят на изследванията през един селскостопански сезон може да се намали, ако се докаже, че нивата на остатъчните количества в растенията/растителните продукти ще бъдат по-ниски от границата на определяне.

Когато по време на приложението е налице значителна част от консумираната

култура, половината от наблюдаваните опити за остатъчни количества да включват данни, показващи с времето нивото на наличните остатъчни количества (изследвания за намаляване на остатъчните количества), освен ако се докаже, че консумираната култура не е повлияна от приложението на ПРЗ при препоръчаните условия на употреба.

6.4. Изследвания на фуражи

Цел на изследванията

Целта на тези изследвания е да определи остатъчните количества в продукти от животински произход, възникващи от остатъчни количества във фураж или фуражни култури.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Изследвания на фуражите се изискват само когато:

- значителни остатъчни количества ($> 0,1 \text{ mg/kg}$ от тоталния хранителен режим, освен в специални случаи, като натрупващи се активни вещества) възникват в култури или в част от културата (т.е. обрезки, отпадъци), с които се хранят животни, и

- изследванията на метаболизма показват значителни остатъчни количества ($0,01 \text{ mg/kg}$ или над границата на определяне, ако тя е по-висока от $0,01 \text{ mg/kg}$) и може да възникнат в които и да са ядивни животински тъкани, като се вземат предвид нивата на остатъчните количества в потенциални фуражи, получени при еднократна доза.

Където е приложимо, да се представят отделни изследвания на фуражи за преживни млекодайни животни и/или снасящи яйца птици. Когато от изследванията на метаболизма, представени в съответствие с разпоредбите на т. 6.2, е ясно, че метаболитните пътища се различават съществено при свине, в сравнение с преживни млекодайни животни, да се извърши изследване на свине, освен ако очакваният прием от свине е незначителен.

Условия на изследването

Като цяло фуражът се приема в три дози (очаквано ниво на остатъчните количества, три до пет пъти над очакваното ниво на остатъчните количества и 10 пъти над очакваното ниво на остатъчните количества). При определяне на еднократната доза да се изчисли теоретичната хранителна дажба.

6.5. Въздействие при промишлена и/или домашна преработка

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Решението, дали е необходимо извършване на изследвания на преработените продукти, зависи от:

- важността на преработения продукт в човешкия или животинския хранителен режим;

- нивото на остатъчните количества в растението или растителния продукт, който се преработва;

- физико-химичните свойства на активното вещество или съответните метаболитни продукти, и

- вероятността метаболитни продукти от токсикологично значение да бъдат открити след преработката на растението или растителния продукт.

Обикновено не се налага изследване на преработените продукти, ако в растението или растителния продукт, който ще се преработва, не са възникнали значителни или аналитично неопределими остатъчни количества или ако общият теоретичен максимален дневен прием (TMDI) е по-малък от 10 на сто от (ADI). Освен това изследванията на преработените продукти обикновено не се изискват за растенията или растителните продукти, които най-често се консумират сурови, освен за тези с

неядивни части, като цитрусови плодове, банани или киви, където може да се изискват данни за разпределението на остатъчните количества в кората/пулпа.

Значителни остатъчни количества обикновено означава остатъчни количества над 0,1 mg/kg. Ако въпросният пестицид е с висока остра токсичност и/или ниски ADI, да се обмисли извършването на изследвания на преработените продукти за определени остатъчни количества под 0,1 mg/kg.

Изследвания на въздействията върху естеството на остатъчните количества обикновено не се изискват, когато става въпрос само за елементарни физически операции без промяна в температурата на растението или растителния продукт, като измиване, обрязване или пресоване.

6.5.1. Въздействия върху естеството на остатъчните количества

Цел на изследванията

Целта на тези изследвания е да установят дали възникват продукти от разпадане или реакция на остатъчните количества и в суровите продукти по време на преработката, за които може да се наложи отделна оценка на риска.

Условия на изследването

В зависимост от нивото и химическото естество на остатъчните количества в суровината да се изследва набор от представителни хидролизни ситуации (симулиращи съответните операции на преработка), където е приложимо. Може да се наложи изследване и на въздействието на процеси, различни от хидролиза, когато свойствата на активното вещество или метаболитните продукти показват, че вследствие на тези процеси могат да възникнат токсикологично значими продукти на разлагането. Обикновено изследванията се извършват с радиоактивна форма на активното вещество.

6.5.2. Въздействия върху нивата на остатъчните количества

Цел на изследванията

Основните цели на тези изследвания са:

- да определят количественото разпределение на остатъчните количества в различните междинни и крайни продукти и да оценят факторите на трансфер;
- да позволят по-реалистична оценка на приема на остатъчните количества с храната.

Условия на изследването

Изследванията на преработените продукти да представляват процеси на домашна обработка и/или действителни промишлени процеси.

В първия случай обикновено е необходимо извършването само на базов набор от балансови изследвания, представителни за обикновените процеси, свързани с растенията или растителните продукти, съдържащи значителни остатъчни количества. Да се даде обосновка на направения избор за тези представителни процеси. Технологиите, използвани в тези изследвания на преработените продукти, винаги да отговаря възможно най-близо на действителните условия, обикновено използвани в практиката. Да се състави баланс, в който е изследван масовият баланс на остатъчните количества във всички междинни и крайни продукти. При изготвянето на този баланс могат да се разпознаят всички концентрации или намаления на остатъчните количества в отделните продукти и също така може да се определят факторите на трансфер.

Ако преработените растителни продукти са важна част от диетата и ако балансовото изследване посочи, че е възможен значителен трансфер на остатъчни количества към преработените продукти, да се извършат три "следващи изследвания" за определяне на концентрацията на остатъчните количества или факторите на

разреждане.

6.6. Остатъчни количества в следващи култури

Цел на изследването

Целта на тези изследвания е да позволят оценка на възможните остатъчни количества в следващи култури.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато данните, генерирани в съответствие с приложение № 2, раздел 7, т. 7.1 или приложение № 3, раздел 9, т. 9.1, показват, че значителни остатъчни количества (> 10 % от приложеното активно вещество като цяло от непромененото активно вещество и неговите съответни метаболитни продукти или продукти на разлагането) остават в почви или в растителни материали, като слама или органични материали, до момента на засяване или засаждане на възможни следващи култури и които водят до остатъчни количества над границата на определяне в следващи култури при жътва, да се обмисли ситуацията с остатъчните количества. Да се вземе предвид естеството на остатъчните количества в следващите култури и да се направи поне една теоретична оценка на нивото на тези остатъчни количества. Ако вероятността от тях в следващи култури не може да се изключи, да се извършат изследвания на метаболизма и разпределението, последвано, ако е необходимо, от полеви опити.

Условия на изследването

Ако е направена теоретична оценка на остатъчните количества в следващи култури, да се представят пълни подробности и обосновка.

Ако е необходимо, да се извършат изследвания на метаболизма и разпределението и полеви опити за представителни култури от обичайната селскостопанска практика.

6.7. Препоръчвани пределно допустими концентрации (ПДК) и дефиниция на остатъчни количества

Да се осигури пълна обосновка на препоръчаните ПДК, включително, където е приложимо, пълни подробности за използвания статистически анализ.

Когато се преценява кои съставки да бъдат включени в дефиницията за остатъчни количества, да се вземе предвид токсикологичното значение на съставките, количествата, в които е вероятно да присъстват, и практичността на аналитичните методи, препоръчвани за следрегистрационен контрол и за целите на наблюдението.

6.8. Препоръчвани преджътвени интервали за предвидените употреби или периоди на изчакване и периоди на съхранение в случай на следжътвени употреби

Да се направи пълна обосновка на предписанията.

6.9. Оценка на потенциала и действителното излагане посредством хранителния режим и други начини

Ще се взема предвид изчислението на реалната прогноза за приема с храната. Това може да стане стъпка по стъпка с увеличаване на реалистичната прогноза за приема, където е приложимо. Да се вземат предвид и други източници на излагане като остатъчни количества, възникнали при употреба на хуманни или ветеринарни медикаменти.

6.10. Обобщение и оценка на реакциите на остатъчните количества

Да се извърши обобщение и оценка на всички данни, представени в този раздел, в съответствие с указанията на компетентните органи, засягащи формата на тези обобщения и оценки. Обобщението и оценката да включват подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и

вземане на решение с отделно описание на рисковете за хора и животни, които могат да възникнат или възникват, както и обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

В частност да се опише токсикологичното значение на всички метаболитни продукти, нетипични за бозайници.

Да се изготви схематична диаграма на пътя на разпад в растения и животни с кратко обяснение на разпределението и химическите промени.

7. Съдба и поведение в околната среда

Въведение

а) Осигурената информация заедно с тази за един или повече продукти, съдържащи активното вещество, да е достатъчна да позволи оценка на съдбата и поведението на активното вещество в околната среда и на вероятния риск за видове, които не са обект на въздействие, от излагане на активното вещество, неговите продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, когато са от токсикологично или екологично значение.

б) В частност осигурената информация за активното вещество заедно с друга приложима информация и тази за един или повече продукти, които го съдържат, да е достатъчна:

- да се реши дали активното вещество може да бъде включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да се уточнят подходящи условия или ограничения, свързани с всякакво включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да се класифицира активното вещество като опасно;

- да се уточнят символите за опасност, показанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за защитата на околната среда, които да бъдат включени в опаковката (контейнерите);

- да се прогнозира разпределението, съдбата и поведението в околната среда на активното вещество и съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, както и ходът им във времето;

- да се идентифицират видове, които не са обект на въздействие и популации, за които възниква опасност поради потенциално излагане, и

- да се идентифицират мерки за ограничаване замърсяването на околната среда и въздействието върху видове, които не са обект на въздействие.

в) Да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал в съответствие с разпоредбите на раздел 1, т. 11. Когато изследванията са извършени на активното вещество, използваният материал да е от спецификацията, която ще се използва в производството на продукти, за които се иска разрешение, освен когато е използван радиоактивен материал.

Когато се извършват изследвания с използване на активно вещество, произведено в лабораторията или в пилотна производствена система, за целите на токсикологичните изследвания и оценка изследванията да се повторят, като се използва произведеното активно вещество, освен ако се докаже, че използваният при изследванията материал е същият за целите на изследванията и оценката на влиянието върху околната среда.

г) Когато е използван радиоактивен материал, пробите да се поставят на места (едно или повече, както е необходимо), улесняващи изясняването на метаболитните и деградивните пътища и улесняващи изследването на разпространението на активното

вещество и неговите продукти от метаболизма, реакцията и разлагането в околната среда.

д) Възможно е да се наложи извършване на отделни изследвания за продукти от метаболизъм, разлагане или реакция, когато е възможно тези продукти да представляват съответен риск за организми, които не са обект на въздействие, или за качеството на водите, почвата и атмосферата и когато техните въздействия не могат да се оценят посредством наличните резултати, свързани с активното вещество. Преди да се проведат такива изследвания, да се вземе предвид информацията от раздели 5 и 6.

е) Където е приложимо, изследванията да се планират и данните да се анализират посредством подходящи статистически методи.

Да се докладват пълни подробности от статистическия анализ (т.е. всички приближения да се дадат с интервали на сигурност, да се дадат точни р-стойности, а не само да се отбележат като значителни/незначителни).

7.1. Съдба и поведение в почви

Цялата приложима информация за видовете и свойствата на изследваните почви, включително рН, съдържание на органични въглероди, капацитет за катионен обмен, разпределение на размера на частиците и водозадържащ капацитет, разпределение на размера на частиците и водозадържащ капацитет при $pF = 0$ и $pF = 2,5$, да се докладва в съответствие с приложимите ISO или други международни стандарти.

Микробната биомаса в почвите, използвани при лабораторни изследвания на разлагането, да се определи точно преди началото и края на изследването.

Препоръчва се, доколкото е възможно, да се използват едни и същи почви за всички лабораторни изследвания на почви.

Почвите в изследванията за разлагане или подвижност да се подбират така, че да са представителни за обхвата от почви, типични за отделните региони на Общността, където употребата съществува или се предвижда, и да са такива, че:

- да покриват широк обхват от съдържание на органични въглероди, разпределение на размера на частиците и рН стойности, и

- когато въз основа на друга информация се очаква разлагането или подвижността да зависят от рН (т.е. скорост на разтворимост и хидролиза - т. 2.7 и 2.8), да покриват следните рН обхвати:

- 4,5 до 5,5;

- 6 до 7, и

- 8 (приблизително).

Използваните почви, когато е възможно, да бъдат свежи проби. Ако използването на съхранявани почви е неизбежно, съхранението трябва да се извършва правилно за ограничен период от време при дефинирани и докладвани условия. Почви, съхранявани за по-дълги периоди, могат да се използват само за изследвания на адсорбция/десорбция.

Избраните почви в началото на изследването не трябва да притежават екстремални характеристики на параметри, като разпределение на размера на частиците, съдържание на органични въглеродороди и рН.

Почвите да се събират и обработват в съответствие с БДС EN ISO 10381-6 (Качество на почвите - Вземане на проби - Указание за събиране, обработка и съхранение на почви за оценка на микробни процеси в лабораторията). Да се докладват и обосноват всички отклонения.

Полевите изследвания да се извършват в условия възможно най-близки до обичайната селскостопанска практика с видове почви и климатичните условия, които са представителни за района на употребата. Когато са проведени полеви полски изследвания, да се докладват климатичните условия.

7.1.1. Път и скорост на разграждане

7.1.1.1. Път на разграждане

Цел на изследванията

Осигурените данни и информация заедно с други приложими данни и информация да са достатъчни:

- да идентифицират, където е възможно, относителната важност на вида на процеса (баланс между химическо и биологично разлагане);

- да идентифицират наличните отделни съставки, които в който и да е момент отговарят за повече от 10 на сто от количеството на добавеното активно вещество, включително, където е приложимо, неподлежащи на извличане остатъчни количества;

- да идентифицират, където е възможно, и наличните отделни съставки, отговарящи за по-малко от 10 на сто от количеството на добавеното активно вещество;

- да установи относителните пропорции на наличните съставки (масов баланс),

и

- да позволи дефиниране на опасни остатъчни количества в почвата и видове, които не са обект на въздействие, които са или могат да бъдат изложени на въздействие.

Когато се упоменават неподлежащи на извличане остатъчни количества, те да се дефинират като химически видове, произлизащи от пестициди, използвани в съответствие с Добрата земеделска практика, които не могат да бъдат извлечени посредством методи, непроменящи съществено химическото естество на тези остатъчни количества. За тези неподлежащи на извличане остатъчни количества се смята, че не съдържат фрагменти, преобразуващи се в естествени продукти по метаболитни пътища.

7.1.1.1.1. Аеробно разлагане

Обстоятелства, при които се изисква

Винаги да се докладват пътят или пътищата на разлагане, освен когато естеството и начинът на употреба на продуктите, съдържащи активното вещество, изключват възможността за замърсяване на почвата, като например третиране на съхранявани продукти или лечение на наранявания на дървета.

Условия на изследването

Да се докладват за една почва пътят или пътищата на разлагане.

Получените резултати трябва да се представят под формата на начертани схеми, показващи пътищата, и под формата на баланси, показващи разпределението на радиоизотопа като функция от времето на:

- активното вещество;

- CO₂;

- летливи съставки, различни от CO₂;

- отделни идентифицирани продукти от трансформацията;

- неидентифицирани, подлежащи на извличане вещества, и

- неподлежащи на извличане остатъчни количества в почви.

Изследването на пътищата на разлагане да включва всички възможни стъпки за характеризиране и да определя количеството на неподлежащите на извличане остатъчни количества, образувани след 100 дни, когато превишават 70 на сто от приложената доза от активното вещество. Технологиите и методите да се подбират конкретно за всеки

случай. Да се осигури обосновка, когато съставките не са характеризирани.

Продължителността на изследването е обикновено 120 дни, освен когато след по-кратък период нивата на неподлежащите на извличане остатъчни количества и CO₂ са такива, че могат да се екстраполират достоверно за 100 дни.

Указания за изследване

Общност за токсикология и химия на околната среда (SETAC) - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичност на пестициди (1).

7.1.1.1.2. Допълнителни изследвания

- Анаеробно разлагане

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Да се представи изследване на анаеробното разлагане, освен ако не се докаже, че излагането на продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество, на анаеробни условия е малко вероятно.

Условия и указания за изследване

Важат същите разпоредби като тези за съответния абзац от т. 7.1.1.1.1.

- Фотолиза в почви

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Да се представи изследване за фотолиза в почви, освен ако се докаже, че отлагането на активното вещество на повърхността на почвата е малко вероятно.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичност на пестициди.

7.1.1.2. Скорост на разлагане

7.1.1.2.1. Лабораторни изследвания

Цел на изследванията

Изследванията за разлагане в почви трябва да осигуряват възможно най-точни оценки на необходимото за разлагане време за 50 на сто и 90 на сто (BP50lab и BP90lab) на активното вещество и на съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция при лабораторни условия.

- Аеробно разлагане

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Винаги да се докладва скоростта на разлагане в почви, освен когато естеството и начинът на употреба на продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество, изключват замърсяване на почвата, като например третиране на съхранявани продукти или лечение на рани на дървета.

Условия на изследването

Да се докладва скоростта на аеробно разлагане на активното вещество в три вида почви освен тези, определени в т. 7.1.1.1.1.

С цел да се изследва влиянието на температурата върху разлагането, да се извършва едно допълнително изследване при 10 °C на една от почвите, използвани в изследването на разлагане при 20 °C до разработването на утвърден модел на изчисляване на Европейската общност за екстраполация на скоростите на разлагане при ниски температури.

Продължителността на изследването е нормално 120 дни, освен ако повече от 90 на сто от активното вещество не се разгради преди изтичането на този период.

Да се докладват сходни изследвания за три вида почви за всички съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, възникващи в почвите, които във всеки

момент от изследванията отговарят за повече от 10 на сто от количеството на добавеното активно вещество, освен когато техните BP50 стойности могат да бъдат определени от резултатите от изследванията на разлагането с активното вещество.

Ръководство за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

- Анаеробно разлагане

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладва скоростта на анаеробно разлагане на активното вещество, когато анаеробното изследване трябва да се извърши в съответствие с т. 7.1.1.1.2.

Условия на изследването

Да се извършат изследвания на скоростта на анаеробно разлагане на активното вещество в почвите, използвани в анаеробното изследване, извършено в съответствие с т. 7.1.1.1.2.

Продължителността на изследването е нормално 120 дни, освен когато повече от 90 на сто от активното вещество е деградирало преди изтичането на този период.

Да се докладват подобни изследвания за една почва за всички съответни продукти от метаболизъм, разлагане и реакция, възникващи в почви, които във всеки момент от изследванията отговарят за повече от 10 на сто от количеството на добавеното активно вещество, освен когато техните BP50 стойности могат да бъдат определени от резултатите от изследванията на разлагането с активното вещество.

Ръководство за изпитване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

7.1.1.2.2. Полски изследвания

- Изследвания на разпадането в почви

Цел на изследването

Изследванията на разпадането в почви DT трябва да дадат оценки на времето, необходимо за това на 50 на сто и 90 на сто (DT 50f и DT 90f) от активното вещество при полски условия. Където е приложимо, да се докладва информация за съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследванията да са проведени при същите условия, при които DT50lab, определено при 20 °C и съдържание на влага в почвите, свързано с рF стойността от 2 до 2,5 (налягане на просмукване), е по-голям от 60 дни.

Когато се планира продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество, да се използват в студени климатични условия, изследванията да се извършват, когато DT50lab, определено при 10 °C и съдържание на влага в почвите, свързано с рF стойността от 2 до 2,5 (налягане на просмукване), е по-голям от 90 дни.

Условия на изследването

Индивидуалните изследвания на обхват от представителни почви (нормално четири различни вида) да продължат, докато се разсее > 90 на сто от приложеното количество. Максималната продължителност на изследванията е 24 месеца.

Ръководство за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

- Изследвания на остатъчните количества в почви

Цел на изследването

Изследванията на остатъчните количества в почви да дават оценки на нивата им в почви при жътва или по време на засяване или садене на последващи култури.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладват изследвания на остатъчни количества в почви, когато DT50lab е по-голям от една трета от периода между приложението и жътвата и когато е възможна абсорбция от последващата култура, освен когато остатъчните количества в почвите при засяване или засаждане на последващата култура могат да се оценят достоверно от данните от изследванията на разпадането в почви или когато може да се прецени, че тези остатъчни количества не са фитотоксични и не оставят неприемливи остатъчни количества при сеитбообращение.

Условия на изследването

Индивидуалните изследвания да продължат до жътвата или момента на засяване или засаждане, освен ако няма разсейване на > 90 на сто от приложеното количество.

Ръководство за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичност на пестициди.

- Изследвания на натрупването в почви

Цел на изследванията

Изследванията да осигуряват достатъчно данни за оценка на възможността за натрупване на остатъчни количества от активното вещество и на съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Когато въз основа на изследванията на разсейването в почви се установи, че DT90f > от една година и когато се предвижда повторно приложение, без значение дали в същия селскостопански сезон или в следващи години, да се изследва възможността за натрупване на остатъчни количества в почвите и нивото, при което се достига постоянна концентрация, освен когато може да се осигури надеждна информация от изчислителен модел или друга подходяща оценка.

Условия на изследването

Дългосрочните полски изследвания да се извършват на две съответни почви и да включват многократни приложения.

Преди извършването на тези изследвания кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследванията.

7.1.2. Адсорбция и десорбция

Цел на изследването

Осигурените данни и информация заедно с други приложени данни и информация да са достатъчни да установят коефициента на абсорбция на активното вещество и на съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследванията да се докладват винаги, освен когато естеството и начинът на употреба на продукти, съдържащи активното вещество, изключват замърсяване на почвата, като например третиране на съхранявани продукти или лечение на наранявания на дървета.

Условия на изследването

Да се докладват изследвания на активното вещество за четири вида почви.

Да се докладват подобни изследвания поне за три вида почви за всички съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, които в изследванията на разлагането в почви отговарят във всеки момент за повече от 10 на сто от количеството добавено активно вещество.

Указания за изследване OECD метод 106

7.1.3. Подвижност в почвите

7.1.3.1. Изследвания на вертикалната инфилтрация

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчни данни за оценка на подвижността и потенциала за инфилтрация на активното вещество и ако е възможно, съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се извършват изследвания на четири вида почви, когато от изследванията на абсорбцията и десорбцията по т. 7.1.2 е невъзможно да се изведе достоверен коефициент на стойностите на абсорбцията.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

7.1.3.2. Вертикална инфилтрация на стари остатъчни количества

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно данни за оценка на подвижността и потенциала за инфилтрация на активното вещество и ако е възможно, съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

Обстоятелства, при които се изисква

Изследванията да се извършват винаги, освен когато:

- естеството и начинът на употреба на продукти, съдържащи активното вещество, изключват замърсяване на почвата, като например третиране на съхранявани продукти или лечение на наранявания на дървета, или

- е било извършено отделно изследване за продуктите от метаболизъм, разлагане или реакция в съответствие с т. 7.1.2 или 7.1.3.1.

Условия на изследването

Периодите на остаряване да се определят посредством наблюдение на моделите на разлагане на активно вещество и метаболитните продукти, при които по време на инфилтрацията е налице съответен спектър от метаболитни продукти.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

7.1.3.3. Лизиметрични изследвания или полски изследвания на инфилтрацията

Цел на изследванията

Изследването трябва да осигури данни за:

- подвижността в почви,
- потенциала за инфилтрация в подпочвени води,
- потенциалното разпространение в почви.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Необходима е експертна преценка, за да се реши дали да се проведат лизиметрични изследвания или полски изследвания на инфилтрацията, като се вземат предвид резултатите от изследванията на разлагането и друга подвижност и

прогнозираните екологични концентрации в подпочвените води (РЕСГW), изчислени в съответствие с изискванията на приложение № 3, раздел 9. Условието и видът на изследването да се обсъдят с компетентните органи.

Условия на изследването

Необходимо е сериозно внимание при конструирането както на инсталациите за изследване, така и при индивидуалните проучвания, за да е сигурно, че получените резултати могат да се използват за целите на оценката. Изследванията да обхващат реално възможната най-лоша ситуация и да вземат предвид вида на почвите, климатичните условия, степента, честотата и периодичността на приложението.

Вертикално инфилтрираните води от почвени колони да се анализират на подходящи интервали от време. Остатъчните количества в растителни материали да се определят при жътва. Да се определи профилът на остатъчните количества в почвите поне в пет пласта на приключване на експерименталната работа. Да се избягва междинно вземане на проби, тъй като отстраняването на растенията (освен при жътвата в съответствие с обичайната селскостопанска практика) и почвите повлиява на процеса на инфилтрация.

Да се записват на регулярни интервали валежите и температурата на почвата и въздуха (поне веднъж седмично).

- Лизиметрични изследвания

Условия на изследването

Минималната дълбочина на лизиметрите да е 100 cm; максималната да е 130 cm. Сечението на почвата да не се променя. Температурите на почвите да са сходни с тези на полето. Където е необходимо, да се осигури допълнително напояване с цел оптимално развитие на растенията и количество на инфилтрираната вода, сходно с регионите, за които се иска разрешение. Когато по време на изследването почвите се налага да бъдат обработвани поради селскостопански причини, обработката да не е по-дълбока от 25 cm.

- Полски изследвания на инфилтрацията

Условия на изследването

Да се представи информация за таблицата на подпочвените води в опитните полета. Ако по време на изследването се наблюдават почвени пукнатини, те да се опишат напълно.

Да се обърне голямо внимание на броя и местоположението на водните колектори. Разположението на тези колектори в почвите не трябва да води до преференциални потоци.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

7.2. Съдба и поведение във водите и атмосферата

Цел на изследванията

Представените информация и данни заедно с информацията за един или повече продукти, съдържащи активното вещество, и друга приложима информация да са достатъчни да се осъществи или позволи да се извърши оценка на:

- запазването във водоеми (дънни седименти и вода, включително свободно плаващи частици);

- степента на риск за водата, седиментните организми и атмосферата;

- потенциала за замърсяване на водоеми и подпочвени води.

7.2.1. Път и скорост на разлагане във водни системи (доколкото не е включено в т. 2.9)

Цел на изследванията

Осигурените данни и информация заедно с други приложими данни и информация да са достатъчни:

- да идентифицират относителната важност на вида на процесите (баланс между химично и биологично разлагане);
- където е възможно, да идентифицират наличните отделни съставки;
- да установи относителните пропорции на наличните съставки и тяхното разпределение във водата, включително свободно плаващи частици и седименти, и
- да позволи дефиниране на опасния остатък, на който са или могат да бъдат изложени видове, които не са обект на въздействие.

7.2.1.1. Хидролитично разлагане

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването трябва винаги да се извършва за съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, които във всеки момент отговарят за повече от 10 на сто от количеството добавено активно вещество, освен ако достатъчна информация за тяхното разлагане е налична от изследването, проведено в съответствие с т. 2.9.1.

Условия на изследването и указания за изследване

В сила са същите разпоредби на съответните текстове от т. 2.9.1.

7.2.1.2. Фотохимично разлагане

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването трябва да се извършва винаги за съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, които във всеки момент отговарят за повече от 10 на сто от количеството добавено активно вещество, освен ако за тяхното разлагане не е налице достатъчно информация от изследването, проведено в съответствие с т. 2.9.2 и 2.9.3.

Условия на изследването и указания за изследване

В сила са същите разпоредби на съответните текстове от т. 2.9.2 и 2.9.3.

7.2.1.3. Биологично разлагане

7.2.1.3.1. Готовност за биоразлагане

Обстоятелства, при които се изисква

Изследването трябва да се извършва винаги, освен ако разпоредбите на НРНКOEХВП не го изискват.

Указания за изследване ЕИО метод С4

7.2.1.3.2. Изследване на води/седименти

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладва изследването, освен ако се докаже, че няма да възникне замърсяване на водооми.

Указания за изследване

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването трябва да се извършва винаги, освен ако разпоредбите на НРНКOEХВП не го изискват.

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичност на пестициди.

7.2.1.4. Разлагане в наситената зона

Обстоятелства, при които се изисква

Скоростта на трансформация в наситената зона на активни вещества и на съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция дава полезна информация за съдбата на тези вещества в подпочвените води.

Условия на изследването

Експертна преценка се изисква, за да се реши дали тази информация е необходима. Преди да извърши това изследване, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

7.2.2. Път и скорост на разлагане в атмосферата (доколкото не се покрива от точка 2.10)

Указанията се разработват.

7.3. Дефиниция на остатъчното количество

В зависимост от химическия състав на остатъчните количества в почвите, водите или атмосферата вследствие на употреба или планирана употреба на ПРЗ, съдържащ активното вещество, да се представят предложения за дефиниция на остатъчното количество, като се вземат предвид както откритите стойности, така и тяхното токсикологично и екологично значение.

7.4. Данни от наблюдения

Да се докладват наличните данни от наблюдения, засягащи съдбата и поведението на активното вещество и съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

8. Екотоксикологични изследвания

Въведение

а) Осигурената информация заедно с тази за един или повече продукти, съдържащи активното вещество, да са достатъчни, за да позволят оценка на въздействието върху видове, които не са обект на въздействие (флора и фауна), за които съществува риск от излагане на активното вещество, неговите продукти на метаболизъм, разлагане и реакция, когато са от екологично значение. Въздействие може да възникне вследствие на еднократно, продължително или многократно излагане и могат да бъдат обратими или необратими.

б) В частност, осигурената информация за активното вещество заедно с друга приложима информация и тази за един или повече продукти, които го съдържат, да е достатъчна:

- да се вземе решение дали активното вещество може да бъде включено в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да уточни подходящи условия или ограничения, свързани с всякакво включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да позволи оценка на краткосрочните и дългосрочните рискове за нецелесъобразни видове - популации, общности, и процеси, както е приложимо;

- да класифицира активното вещество като опасно;

- да уточни необходимите предпазни мерки за защитата на видовете, които не са обект на въздействие, и

- да уточни символите за опасност, показанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за защитата на околната среда, които трябва да бъдат упоменати върху опаковката (контейнерите).

в) Необходимо е да се докладват всички потенциално отрицателни въздействия, открити по време на рутинните екотоксикологични изследвания, и да се предприемат и

докладват, когато се изискват от компетентните органи допълнителни изследвания, които могат да се окажат необходими за изследване на вероятните механизми и оценката на значението на тези въздействия. Да се докладват всички налични биологични данни и информация, свързани с оценката на екотоксикологичния профил на активното вещество.

г) Информацията за съдбата и реакциите в околната среда, генерирана и представена в съответствие с т. 7.1 - 7.4, и за нивата на остатъчни количества в растенията в съответствие с т. 6 е много важна за оценката на въздействието върху видове, които не са подложени на въздействие, заедно с информация за естеството на препарата и начина му на употреба. Тя дефинира естеството и степента на потенциалното излагане. Токсикокинетичните и токсикологичните изследвания и информация, представени в съответствие с т. 5.1 - 5.8, осигуряват много важна информация за токсичността спрямо гръбначни видове и нейните механизми.

д) Където е приложимо, изследванията да се планират и данните да се анализират посредством подходящи статистически методи. Да се докладват пълни подробности от статистическия анализ (т.е. всички приближения в точка да се дават с интервали на сигурност, да се дадат точни р-стойности, а не само да се отбележи значителни/незначителни).

Изследвано вещество

е) Да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал в съответствие с изискванията на т. 1.11. Когато при изследванията е използвано активното вещество, използваният материал да е от спецификацията, която ще се използва в производството на продукти, които ще се разрешават, освен когато е използван радиоактивен материал.

ж) Когато се извършват изследвания с използване на активно вещество, произведено в лабораторията или в пилотна производствена система, за целите на токсикологичните изследвания и оценка изследванията да се повторят, като се използва произведеното активно вещество, освен ако се докаже, че използваният при изследванията материал е същият за целите на изследванията и оценката на влиянието върху околната среда.

В случай на несигурност да се проведат подходящи междудисциплинарни изследвания, които да послужат като основа за решение дали е необходимо повторение на изследванията.

з) В случай на изследвания, при които дозата се увеличава с времето, за предпочитане е дозирането да се извършва от една партида от активно вещество, ако стабилността позволява.

Когато изследването налага употребата на различни дози, да се докладва връзката между дозата и съответстващия отрицателен ефект.

и) За всички изследвания на фураж да се докладва средно постигнатата доза, включително, където е възможно, дозата в mg/kg телесно тегло. Когато дозата се приема с диетата, изследваната съставка трябва да е равномерно разпределена в диетата.

к) Възможно е да се наложи извършване на отделни изследвания за продукти от метаболизъм, разлагане или реакция, когато е възможно тези продукти да представляват съответен риск за нецелови организми и когато техните въздействия не могат да се оценят посредством наличните резултати, свързани с активното вещество.

Преди да се проведат такива изследвания, да се вземе предвид информацията от т. 5, 6 и 7.

Изследвани организми

л) С цел улесняване оценката на значението на получените резултати от изследването, включително оценката на присъщата токсичност и факторите, влияещи върху токсичността, където е възможно, да се използва един и същ щам (или доказан произход) от всички видове в различните уточнени изследвания върху организми, които не са обект на въздействие.

8.1. Въздействия върху птици

8.1.1. Остра орална токсичност

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури, където е възможно, ЛД50 стойностите (летална доза), леталната прагова доза, времето за реакция и възстановяване и нивото без наблюдавано въздействие (NOEL) и да включва съответни макроскопски патологични находки.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследва вероятното въздействие на активното вещество върху птици, освен когато активното вещество е предназначено единствено за включване в продукти за изключителна употреба в затворени пространства (т.е. в оранжерии или при съхраняване на храни).

Условия на изследването

Да се определи острата орална токсичност на активното вещество спрямо видове пъдпъдъци (японски пъдпъдък (*Coturnix coturnix japonica*) или белоглав пъдпъдък (*Colinus virginianus*), или към зеленоглава патица (*Anas platyrhynchos*). Най-високата доза, използвана в изследванията, да не надхвърля 2000 mg/kg телесно тегло.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичност на пестициди.

8.1.2. Краткосрочна токсичност в диетата

Цел на изследването

Изследването трябва да даде краткосрочната токсичност в диетата (летална концентрация ЛК50 стойности, най-ниска летална концентрация, където е възможно, концентрации без наблюдавано въздействие (NOEC), време за реакция и възстановяване) и да включва съответни макроскопски патологични находки.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Токсичността на диетата (петкратен прием на ден) на активното вещество спрямо птици да се изследва винаги за един вид, освен когато е докладвано изследване в съответствие с изискванията на т. 8.1.3. Когато неговата остра орална NOEL е < 500 mg/kg телесно тегло или когато краткосрочното NOEC е < 500 mg/kg, изследването на храната трябва да се извърши върху втори вид.

Условия на изследването

Да се изследват първо пъдпъдъци или зеленоглава патица. Ако се налага изследване на втори видове, те не трябва да са родствени на първите.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с OECD Метод 205.

8.1.3. Субхронична токсичност и репродукция

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури субхроничната токсичност и репродуктивната токсичност на активното вещество спрямо птици.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследва субхроничната и репродуктивната токсичност на активното вещество спрямо птици, освен ако се докаже, че е малко вероятно продължителното или многократно излагане на възрастни птици или гнезда по време на размножителния сезон.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с OECD Метод 206.

8.2. Въздействия върху водни организми

Данните от изследванията по т. 8.2.1, 8.2.4 и 8.2.6 да се представят за всяко активно вещество, дори когато не се очаква продуктите за растителна защита, които го съдържат, да достигнат водоеми вследствие на препоръчаните условия на употреба. Докладваните данни да са подкрепени от аналитични данни за концентрации на изследваното вещество в изследваната среда.

8.2.1. Остра токсичност спрямо риби

Цел на изследването

Изследването трябва да даде острата токсичност (ЛК50), и подробности за наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването трябва да се извършва винаги.

Условия на изследването

Острата токсичност на активното вещество да се определи за петниста пъстърва (*Oncorhynchus mykiss*) и за топловодни риби. Когато се налага извършване на изследвания с продукти от метаболизъм, разлагане или реакция, използваните видове да са по-чувствителни от двата вида, изследвани с активното вещество.

Ръководство за изследване

Изследването се извършва в съответствие с НРНКOEХВП, метод С1.

8.2.2. Хронична токсичност спрямо риби

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследване за хронична токсичност да се извършва винаги, освен ако се докаже, че продължителното или многократно излагане на риби е малко вероятно или освен ако е налице подходящо микрозомно или мезокосмическо изследване.

Изисква се експертна оценка, за да се реши кое изследване да се извърши. В частност за активно вещество, за което са налице показания за специална тревога (свързана с токсичността на активното вещество за риби или потенциално излагане), кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

Изследването за токсичност спрямо риби в ранен стадий на развитие трябва да е подходящо, когато биоконцентрационните фактори (BCF) са между 100 и 1000 или когато ЕС50 на активното вещество < 0,1 mg/l.

Може да се наложи изследване на жизнения цикъл на риби в случаите, когато:

- BCF е по-голям от 1000 и разпадането на активното вещество по време на фаза на пречистване от 14 дни е по-нисък от 95 на сто,

или

- веществото е стабилно във вода или седимент (DT90 > 100 дни).

Не е необходимо да се извършват изследвания за хронична токсичност спрямо млади риби, когато е било извършено изследване за токсичност в ранните стадии на живота на рибите или на жизнения им цикъл; също така не е необходимо да се извършват изследвания за токсичност в ранните стадии на живота на рибите, когато е

било извършено изследване на жизнения им цикъл.

8.2.2.1. Изследвания за хронична токсичност спрямо млади риби

Цел на изследването

Изследването трябва да опише въздействията върху растежа, праговото ниво на летални въздействия и наблюдаваните въздействия, NOEC и подробности за наблюдаваните въздействия.

Условия на изследването

Изследването да се извършва върху млада петниста пъстърва след 28-дневно излагане на активното вещество. Да се генерират данни за въздействията върху растежа и поведението.

8.2.2.2. Изследване за токсичност в ранните стадии на живота на рибите

Цел на изследването

Изследването трябва да опише въздействията върху развитието, растежа и поведението, NOEC и подробности за наблюдаваните въздействия върху риби в ранните стадии на живота на рибите.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с OECD Метод 210.

8.2.2.3. Изследване на жизнения цикъл на риби

Цел на изследването

Изследването трябва да опише въздействията върху репродукцията на родителското и жизнеспособността на дъщерното поколение.

Условия на изследването

Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида и условията на изследването.

8.2.3. Биоконцентрация в риби

Цел на изследването

Изследването трябва да опише биоконцентрационните фактори при стабилно състояние, константите на скорост на приема и на пречистване, изчислени за всяка изследвана съставка, както и съответните граници на сигурност.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследва и докладва биоконцентрационният потенциал на активните вещества, продуктите на метаболизъм, разлагане и реакция, за които е вероятно да се отложат в мастни тъкани (като $\log p > 3$ - виж т. 2.8, или други съответни показания за биоконцентрация), освен ако се докаже, че е невъзможно излагане, водещо до биоконцентрация.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с OECD Метод 305E.

8.2.4. Остра токсичност спрямо водни безгръбначни

Цел на изследването

Изследването трябва да опише 24- и 48-часовата остра токсичност на активното вещество, изразена в среднопреглената ефективна концентрация (EC50) за обездвижване, и където е възможно, най-високата концентрация, непричиняваща обездвижване.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Винаги да се определя остра токсичност за *Daphnia* (за предпочитане *Daphnia magna*). Когато продуктите за растителна защита, съдържащи активното вещество, са предназначени за употреба директно във водоеми, да се докладват допълнителни данни

за поне един представителен вид от всяка от следните групи: водни насекоми, водни ракообразни (видове, несвързани с *Daphnia*) и водни коремоноги моллюски.

Ръководство за изследване

Изследването се провежда в съответствие с НРНКОЕХВП, метод С2.

8.2.5. Хронична токсичност спрямо водни безгръбначни

Цел на изследването

Изследването трябва да опише, където е възможно, ЕС50 стойности за въздействия като обездвижване и репродукция и най-високата концентрация, при която не възниква въздействие нито върху смъртността, нито върху репродукцията (NOEC) и подробности за наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се извърши изследване на *Daphnia* и на поне едно представително водно насекомо и една водна коремонога моллюска, освен ако не се докаже, че продължителното или многократно излагане е невъзможно.

Условия на изследването

Изследването с *Daphnia* да продължи 21 дни.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с OECD Метод 202, част II.

8.2.6. Въздействия върху растежа на водорасли

Цел на изследването

Изследването да даде ЕС50 стойности за растежа и скоростта на растеж, NOEC стойности и подробности за наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Винаги да се докладват възможните въздействия на активни вещества върху растежа на водорасли.

За хербициди да се извърши изследване на други видове от различна таксономична група.

Ръководство за изследване

Изследването се провежда, съгласно НРНКОЕХВП, метод С3.

8.2.7. Въздействия върху организми, обитаващи седиментите

Цел на изследването

Изследването измерва въздействията върху оцеляването и развитието (включително въздействията върху появата на възрастни за *Chironomus*), съответните ЕС50 стойности и NOEC стойностите.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато от данните за съдбата и поведението в околната среда, изисквани в т. 7, е ясно, че има вероятност активното вещество да присъства и устоява във водни седименти, да се приложи експертна преценка, за да се реши дали се изисква изследване за остра или хронична токсичност в седименти. Тази експертна преценка да взема предвид дали са възможни въздействия върху безгръбначни, обитаващи седименти, като се сравнят данните за токсичност спрямо водни безгръбначни ЕС50 от т. 8.2.4 и 8.2.5 с прогнозираните нива на активните вещества в седименти от данните в приложение № 3, т. 9.

Условия на изследването

Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида и условията на изследването.

8.2.8. Водни растения

Да се извърши изследване на водни растения за хербициди.

Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида и условията на изследването.

8.3. Въздействие върху членестоноги

8.3.1. Пчели

8.3.1.1. Остра токсичност

Цел на изследването

Изследването трябва да даде острите и контактни ЛД50 стойности на активното вещество.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследва потенциалът за въздействие върху пчели, освен когато продуктите, съдържащи активното вещество, са за изключителна употреба в ситуации, когато няма вероятност за излагане на пчели, като:

- храни, съхранявани в затворени пространства;
- несистемни продукти за обеззаразяване на семена;
- несистемни продукти за прилагане в почви;
- несистемни продукти за потапяне на пресадени култури и луковици;
- запечатване и лекуване на рани;
- примамки за гризачи;
- използване в оранжерии без опрашващи насекоми.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с Указание 170 на Европейската организация за растителна защита.

8.3.1.2. Изследване храненето на пчелните ларви

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно информация за оценка на възможните рискове от ПРЗ за ларвите на медоносната пчела.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването да бъде проведено, когато е възможно активното вещество да действа като растежен регулатор при насекоми, освен ако се докаже, че няма вероятност от излагане на ларвите на пчелите.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с ICPBR метода на Международната комисия за връзката растения - пчели (т.е. P. A. Oomen, A. de Riufter и J. van der Steen. Метод за изследване на храненето на пчелните ларви с инсектициди - регулатори на растежа при насекоми. EPPO Бюлетин, том 22, стр. 613 - 616, 1992.)

8.3.2. Други членестоноги

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно информация за оценка на токсичността (смъртност и сублетални въздействия) на активното вещество спрямо избрани членестоноги.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследват въздействията върху нецелеви земни членестоноги (т.е. хищници или паразитоиди на вредни организми). Информацията, получена за тези видове, може да се използва и за индикация на потенциала на токсичност спрямо други нецелеви видове, обитаващи същата среда. Тази информация се изисква за всички активни вещества, освен когато продукти, съдържащи активното вещество, са за

изключителна употреба в ситуации, когато нецелевите членестоноги не са изложени, като:

- съхраняване на храни в затворени пространства;
- запечатване и лекуване на рани;
- примамки за гризачи.

Условия на изследването

Изследването да се извърши първо в лаборатория върху изкуствен субстрат (т.е. стъклена чиния или кварцов пясък, както е приложимо), освен ако други изследвания недвусмислено са прогнозирали отрицателни въздействия. В тези случаи могат да се използват по-реалистични субстрати.

Да се изследват два чувствителни стандартни вида, паразитоид и хищен червей (*Aphidius rhopalosiphii* и *Typhlodromus pygii*). Освен тези да се изследват и два допълнителни вида, свързани с планираната употреба на веществото. Където е възможно и ако е приложимо, видовете да са представители на други две основни функционални групи - обитаващи земята хищници и обитаващи листата хищници. Когато се наблюдават въздействия при видове, свързани с планираната употреба на ПРЗ, могат да се извършат допълнителни изследвания на разширено лабораторно/полуполево ниво. Изборът на съответното изследване да следва предписанията на SETAC - Документ с указания за регулаторни изследвания. Процедури за пестициди с членестоноги, които не са обект на изследване(1). Изследванията да се извършват с честота, еквивалентна на най-високата препоръчвана честота на приложение.

Указания за изследване

Където е приложимо, изследванията да се извършват в съответствие с подходящите указания, удовлетворяващи най-малко изискванията за изследване, включени в SETAC - Документ с указания за регулаторни изследвания. Процедури за пестициди с нецелев членестоноги.

8.4. Въздействия върху земни червеи

8.4.1. Остра токсичност

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури ЛК50 стойността на активното вещество за земни червеи и където е възможно, най-високата концентрация която не причинява смъртност, и най-ниската концентрация, причиняваща 100 на сто смъртност, и да включва наблюдаваните въздействия върху морфологията и поведението.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследват въздействията върху земни червеи, когато продукти, съдържащи активното вещество, се прилагат в почвата или могат да замърсят почвата.

Ръководство за изследване

Изследването да се извърши в съответствие с НРНКOEХВП, токсикология на земни червеи.

8.4.2. Сублетални въздействия

Цел на изследването

Изследването да посочи NOEC и въздействията върху растежа, репродукцията и поведението.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато въз основа на препоръчвания начин на употреба на продукти, съдържащи активното вещество, или въз основа на тяхната съдба и поведение в почви

(BP90 > 100 дни) може да се очаква продължително или многократно излагане на земни червеи на активното вещество, или на значителни количества продукти от метаболизъм, разлагане или реакция, се изисква експертна преценка, за да се реши дали е необходимо изследване на сублеталността.

Условия на изследването

Изследването да бъде проведено върху *Eisenia foetida*.

8.5. Въздействия върху почвени микроорганизми, които не са обект на борба

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно данни за оценка на въздействието на активното вещество върху почвената микробна активност по отношение на азотната трансформация и въглеродната минерализация.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването да бъде проведено, когато продукти, съдържащи активното вещество, се прилагат в почви или могат да замърсят почви в практически условия на употреба. В случай на активни вещества, предназначени за употреба в продуктите за стерилизация на почви, изследванията да измерват скоростта на възстановяване след третиране.

Условия на изследването

Използваните почви да са свежи проби от селскостопански почви. Местата, от които се вземат почвите, да не са третирани през предишните две години с никакво вещество, което би могло да промени съществено и необратимо разнообразието и нивата на наличните микробни популации.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичност на пестициди.

8.6. Въздействия върху други организми, които не са обект на борба (флора и фауна) в предполагаем риск.

Да се направи обобщение на наличните данни от предварителни изследвания, използвани за оценка на биологичната активност и обхвата на дозата, без значение положителна или отрицателна, която може да даде информация за възможното въздействие върху други видове, които не са обект на борба от флората и фауната, заедно с критична оценка на потенциалното въздействие върху нецелеви видове.

8.7. Въздействия на биологични методи за третиране на посадъчен материал

Да се докладват въздействията на биологични методи за третиране на посадъчен материал, когато употребата на продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество, пораждащи отрицателни въздействия върху третиране на посадъчен материал.

9. Обобщение и оценка на точки 7 и 8.

10. Препоръки, включително обосновка на предписанията за класификация и обозначаване на активното вещество в съответствие с НРНКOEХВП:

- символи за опасност;
- показания за опасност;
- фрази за риск;
- фрази за безопасност.

11. Досието, както е упоменато в приложение № 3, част А, за представителен продукт за растителна защита

ЧАСТ Б

Въведение

а) Активните вещества са дефинирани в чл. 2, ал. 4 и обхващат химически вещества и микроорганизми, включително вируси.

Тази част осигурява изискванията към данните за активни вещества, състоящи се от микроорганизми, включително вируси.

За целите на приложение № 2, част В, се използва терминът "микроорганизъм", дефиниран, както следва: "Микробиологична цялост, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да предава генетичен материал".

Дефиницията важи за, но не е ограничена до бактерии, гъби, протозои, вируси и вироиди.

б) За всички микроорганизми - предмет на прилагане, се изисква цялото налично знание и информация в литературата.

Най-важната и приложима информация се получава от характеризирането и идентификацията на микроорганизма. Тази информация се намира в раздели 1 - 3 (идентичност, биологически свойства и допълнителна информация), които оформят базата за оценка на човешкото здраве и въздействията върху околната среда.

Обикновено се изискват новогенерираните данни от конвенционални токсикологични и/или патологични експерименти върху лабораторни животни, освен ако кандидатът докаже въз основа на предишната информация, че употребата на микроорганизма при препоръчаните условия на употреба няма никакви вредни въздействия върху здравето на хора и животни или върху подпочвени води, или каквото и да е неприемливо въздействие върху околната среда.

в) До приемането на специални указания на международно ниво изискваната информация да се генерира, като се използват наличните указания за изследвания, приети от компетентния орган (т.е. указание(1) на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ - USEPA), където е приложимо, указанията за изследвания, описани в приложение № 2, част А, да се адаптират по начин, подходящ за микроорганизми. Изследванията да включват жизнеспособни и ако е приложимо, нежизнеспособни микроорганизми и сляп контрол.

г) След приключване на изследванията да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите примеси в съответствие с изискванията на раздел 1, т. 1.4. Използваният материал да е от същата спецификация, която ще се използва в производството на продуктите, за които се иска разрешение.

Когато се извършват изследвания с използване на микроорганизми, произведени в лабораторията или в пилотна производствена система, за целите на токсикологичните изследвания и оценка изследванията да се повторят, като се използват произведените микроорганизми, освен ако се докаже, че използваният при изследванията материал е същият за целите на изследванията и оценката.

д) Когато микроорганизмът е бил генетично модифициран, да се представи копие от оценката на данните, засягащи оценката на риска за околната среда.

е) Където е приложимо, изследванията да се планират и данните да се анализират посредством подходящи статистически методи. Да се докладват пълни подробности от статистическия анализ (т.е. всички приближения да се дадат с интервали на сигурност, да се дадат точни р-стойности, а не само да се отбележи

значителни/незначителни).

ж) В случай на изследвания, при които дозата се увеличава с времето, е за предпочитане дозирането да се извършва от една партида от микроорганизма, ако стабилността позволява.

Ако изследванията не са извършени с една-единствена партида от микроорганизма, да се заяви сходството на различните партиди.

Когато изследването налага употребата на различни дози, да се докладва връзката между дозата и отрицателния ефект.

з) Ако за действието за защита на растенията е известно, че се дължи на остатъчен ефект от токсин/метаболичен продукт, или, ако се очакват значителни остатъчни количества от токсини/метаболични продукти, несвързани с въздействието на активното вещество, да се представи досието на токсина/метаболичния продукт в съответствие с изискванията на приложение № 2, част А.

1. Идентичност на микроорганизма

Идентификацията заедно с характеризирането на микроорганизма са най-важната информация и ключовите точки за вземането на решение.

1.1. Заявител

Да се посочат името и адресът на заявителя (постоянен адрес в ЕС), както и името, длъжността, телефонът и факсът на лицето за контакти.

Когато освен това заявителят има офис, агент или представител в държавата членка, в която се подава заявлението за включване в списъка на разрешените активни вещества за Европейския съюз, и ако те са различни в докладващата страна членка, посочена от комисията, да се посочат името и адресът на местния офис, агент или представител, както и името, длъжността, телефонът и факсът на лицето за контакти.

1.2. Производител

Да се посочат името и адресът на производителя или производителите на микроорганизма, както и името и адресът на всеки завод, в който се произвежда микроорганизмът. Да се посочи контактна точка (за предпочитане централна контактна точка, включваща име, телефон и факс) с цел обмен на осъвременена информация и за отговори на въпроси, засягащи производствените технологии и процеси, и качеството на ПРЗ (включително, където е приложимо, индивидуални партиди). Когато след включването на микроорганизма в приложение № 1 са настъпили промени в адреса или номера на производителя, изискваната информация да се представи отново на комисията и на компетентните органи.

1.3. Име и видове описание, характеристики на щама:

а) Микроорганизмът да се депозира в международно призната колекция от култури и да му се присвои последователен номер. Тези детайли да се представят.

б) Всеки микроорганизъм - предмет на приложението, да се идентифицира и наименува на ниво вид. Да се посочат научното му име и таксономичната група, т.е. семейство, род, вид, шам, серотип, форма или друга деноминация, свързана с микроорганизма.

Да се посочи дали микроорганизмът е:

- местен или чужд на ниво вид за планирания регион на приложение;
- див вид;
- спонтанен или изкуствен мутант;
- бил модифициран посредством технологии, описани в приложение № 1 А,

част 2, и в приложение IV на Директива 90/220/ЕЕС (Закон за генетично модифицираните организми).

В последните два случая да се опишат всички известни различия между модифицирания микроорганизъм и родителския див вид.

в) Да се използва най-добрата налична технология да се идентифицира и характеризира микроорганизмът на ниво щам. Да се представят подходящи процедури за изследване и критерии за идентификация (т.е. морфология, биохимия, серология, молекулярна идентификация).

г) Обичайно наименование или алтернативни или предишни имена и кодови имена, използвани по време на разработката, ако има такива.

д) Да се отбележат връзките с известни патогени.

1.4. Спецификация на използвания материал за производство на формулирани продукти

1.4.1. Съдържание на микроорганизма

Да се докладват минималното и максималното съдържание на микроорганизма в използвания материал за производство на формулации. Съдържанието да се изрази в подходящи термини, като брой на активните единици в обем или тегло или по друг начин, свързани с микроорганизма.

Когато осигурената информация се отнася за пилотна производствена система, изискваната информация да се осигури на комисията и на компетентните органи още веднъж след стабилизирането на методите и процедурите в промишлен мащаб, ако промените в производството довеждат до промяна в спецификацията на чистотата.

1.4.2. Идентичност и съдържание на примеси, добавки, замърсяващи микроорганизми

Желателно е да се представи продукт за растителна защита без замърсители (включително замърсяващи микроорганизми), ако е възможно. Нивото и естеството на приемливите замърсители да се оцени от гледна точка на оценката на риска от компетентния орган.

Ако е възможно и приложимо, да се докладват идентичността и максималното съдържание на всички замърсяващи микроорганизми, изразени в подходящи единици. Където е възможно, да се осигури информация за идентичността, както е описано в приложение № 2, част Б, раздел 1, т. 1.3.

Да се идентифицират и характеризират съответните метаболитни продукти (т.е. ако се очаква да са опасни за здравето на човека и/или околната среда), за които е известно, че се образуват от микроорганизма на различни стадии или стадии от растежа на микроорганизма.

Където е приложимо, да се осигури подробна информация за всички съставки, като кондензати, среда на културата и пр.

В случай на химически примеси със значение за здравето на човека и/или околната среда да се посочи идентичността и максималното съдържание, изразени в подходящи термини.

В случай на добавки да се посочат идентичността и съдържанието им в g/kg.

Да се осигури информация за идентичността на химическите вещества - добавки, както е описано в приложение № 2, част А, раздел 1, т. 1.10.

1.4.3. Аналитичен профил на партиди

Където е приложимо, да се докладват същите данни, както е описано в приложение № 2, част А, раздел 1, т. 1.11, като се използват подходящи единици.

2. Биологични свойства на микроорганизма

2.1. История на микроорганизма и употреби. Естествена среда и географско разпространение

Да се опише известността, интерпретирана като наличие на съответни познания за микроорганизма.

2.1.1. Историческо минало

Да се опишат историческото минало и употребата на микроорганизма (изследвания/проекти или търговска употреба).

2.1.2. Произход и естествена среда

Да се опишат географският регион и мястото в екосистемата (т.е. растение гостоприемник, животно гостоприемник или почви, от които е бил изолиран микроорганизмът). Да се докладва методът на изолация на микроорганизма. Да се посочи, ако е възможно, естествената среда на микроорганизма в съответната екосистема на ниво щам.

В случай на мутант или генетично модифициран микроорганизъм да се осигури подробна информация за производството и изолацията му, въз основа на които може да се отличи от родителския див вид.

2.2. Информация за организми, които са обект на борба

2.2.1. Описание на организмите, които са обект на борба

Където е приложимо, да се осигурят подробности за вредните организми, срещу които е разрешена защитата.

2.2.2. Начин на действие

Да се посочи принципният начин на действие. Във връзка с начина на действие да се посочи и дали микроорганизмът произвежда токсини с остатъчно въздействие върху организма, който е обект на борба. В този случай да се опише видът на действие на този токсин.

Ако е приложима, да се докладва информация за мястото на заразяване и начина на навлизане в организма - обект на борба, и стadiите на податливост. Да се докладват резултатите от всякакви експериментални изследвания.

Да се посочи по какъв начин възниква приемът, микроорганизмът или неговите метаболитни продукти (особено токсини), т.е. посредством контакт, поглъщане или вдишване. Освен това да се посочи дали микроорганизмът или негови метаболитни продукти се транслоцират в растенията и където е приложимо, как се осъществява тази транслокация.

В случай на патогенно въздействие върху организма, който е обект на борба, да се посочи дозата на заразяване (дозата, причиняваща заразяване с планираното въздействие върху целеви видове) и предаваемостта (възможността за разпространение на микроорганизма в популацията, която е обект на борба, но и от един вид обект на борба на друг такъв вид след приложение при препоръчаните условия на употреба).

2.3. Обхват на специфичност на гостоприемника и въздействия върху видове, различни от вредния организъм, който е обект на борба

Да се представи всяка налична информация за въздействията върху организми, които не са обект на борба в областта, където може да се разпространи микроорганизмът. Да се посочи наличието на такива организми, близко свързани с вида - обект на борба, или специално изложени на въздействието.

Да се посочи всякакъв опит в областта на токсичното въздействие на активното

вещество или неговите метаболитни продукти върху хора или животни, способността на организма да образува колонии и да навлиза в хора или животни (включително индивиди с потиснат имунитет) и патогенността на микроорганизма. Да се посочи всякакъв опит със способността на активното вещество или продуктите му да дразнят кожата, очите или дихателните органи на хора или животни и алергенността му при контакт с кожата или при вдишване.

2.4. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма

Да се представи информация за жизнения цикъл на микроорганизма, описани симбиози, паразитизъм, конкурентни видове, хищници и пр., включително организми гостоприемници, както и вектори за вирусите.

Да се посочат времето за едно поколение и видът на репродукция на микроорганизма.

Да се осигури информация за наличието на стадии на покой и период на оцеляване, вирулентност и заразен потенциал.

Да се отбележи потенциалът на микроорганизма да произвежда метаболитни продукти, включително токсини, които са опасни за здравето на човека и/или околната среда, в различните му стадии на развитие след разпространяването.

2.5. Заразност, способност за дисперсия и образуване на колонии

Да се посочи устойчивостта на микроорганизма и информация за жизнения му цикъл при обикновени условия на употреба в обикновена среда. Освен това да се отбележи всяка специфична чувствителност на микроорганизма към определени елементи на околната среда (т.е. ултравиолетова светлина, почви, вода).

Да се посочат изискванията към околната среда (температура, киселинност, влажност, хранителни изисквания и пр.) за оцеляване, репродукция, колонизация, увреждане (включително човешки тъкани) и ефикасност на микроорганизма. Да се отбележи наличието на специфични фактори на вирулентност.

Да се определи температурният обхват, при който расте микроорганизмът, включително минимална, максимална и оптимална температура. Тази информация е от особено значение за необходимостта от изследвания на въздействията върху здравето на човека (раздел 5).

Да се посочи и възможното въздействие на фактори, като температура, ултравиолетова светлина, киселинност и наличие на определени вещества върху стабилността на съответните токсини.

Да се осигури информация за възможните пътища на дисперсия на микроорганизма (по въздуха, като прахообразни частици или аерозол, с организми гостоприемници, като вектори и пр.) при обичайни условия на средата, свързани с употребата.

2.6. Връзки с известни растителни, животински или човешки патогени

Да се отбележи възможното съществуване на един или повече видове от рода на активните и/или, където е приложимо, замърсяващите микроорганизми, за които е известно, че са патогенни за хора, животни, култури или други видове, които не са обект на борба, както и видът на причиняваните от тях болести.

Да се посочи дали е възможно, и ако е възможно, начините за недвусмислено разграничаване на активния микроорганизъм от патогенните видове.

2.7. Генетична стабилност и фактори, които ѝ влияят

Където е възможно, да се осигури информация за генетичната стабилност (т.е. скорост на мутация на характеристики, свързани с вида на действие или приема на

екзогенен генетичен материал) при околни условия на планирана употреба.

Да се осигури информация и за способността на микроорганизма да предава генетичен материал на други организми, както и способността му да бъде патогенен за растенията, животните или хората. Ако микроорганизмът носи съответни допълнителни генетични елементи, да се посочи стабилността на кодираните характеристики.

2.8. Информация за производството на метаболитни продукти (особено токсини)

Ако е известно, че други щамове, принадлежащи на същия микробен вид като щама - предмет на приложението, произвеждат метаболитни продукти (особено токсини) с неприемливи въздействия върху здравето на човека и/или околната среда по време на или след приложение, да се опишат естеството и структурата на това вещество, наличието му във или извън клетката и неговата стабилност, начинът му на действие (включително вътрешни и външни фактори, необходими за действието на микроорганизма), както и въздействието му върху хора, животни или други видове, които не са обект на борба.

Да се опишат условията, при които микроорганизмът произвежда метаболитните продукти (особено токсини).

Да се осигури всякаква налична информация за механизма, посредством който микроорганизмите регулират производството на тези метаболитни продукти.

Да се осигури всякаква налична информация за влиянието на произведените метаболитни продукти върху начина на действие на микроорганизма.

2.9. Антибиотични и други антимикуробни агенти

Много микроорганизми произвеждат някои антибиотични вещества. Да се избягва интерференция с употребата на антибиотици в човешката или ветеринарната медицина, на който и да е етап от разработката на микробния продукт за растителна защита.

Да се осигури информация за устойчивостта или чувствителността на микроорганизма към антибиотици или други антимикуробни агенти, в частност стабилността на гените, кодирани за устойчивост на антибиотици, освен ако се докаже, че микроорганизмът няма вредни въздействия върху здравето на хората или животните, или че не може да пренесе устойчивостта си към антибиотици или други антимикуробни агенти.

3. Допълнителна информация за микроорганизма

Въведение

а) Осигурената информация да описва планираните цели, за които ще се използват или се използват продуктите, съдържащи микроорганизма, дозата и начина на употребата им или планирана употреба.

б) Осигурената информация да уточнява обичайните методи и предпазни мерки при боравенето със, съхранението и транспорта на микроорганизма.

в) Представените изследвания, данни и информация да демонстрират уместността на препоръчаните мерки в аварийни ситуации.

г) Упоменатите информация и данни се изискват за всеки микроорганизъм, освен когато не е уточнено друго.

3.1. Функция

Биологичната функция да се уточни сред следните:

- контрол на бактерии;

- контрол на гъби;
- контрол на насекоми;
- контрол на червеи;
- контрол на мекотели;
- контрол на нематоди;
- контрол на плевели;
- други (да се уточни).

3.2. Област на планирана употреба

Областите на употреба, съществуваща и препоръчвана, за продуктите, съдържащи микроорганизма, да се уточнят сред следните:

- полска употреба, като селско стопанство, отглеждане на цветя, лесовъдство и лозарство;

- защитени култури (т.е. в оранжерии);
- паркови стопанства;
- контрол на плевели в необработваеми площи;
- частни дворове;
- стайни растения;
- съхранявани продукти;
- други (да се уточни).

3.3. Защитени или третирани култури или продукти

Да се посочат подробности за съществуващата и планираната употреба по отношение на защитени култури, групи от култури, растения или растителни продукти.

3.4. Метод на производство и качествен контрол

Да се осигури пълна информация за начина на масово производство на микроорганизма.

Производствените методи/процеси и продукт трябва да са предмет на непрекъснат качествен контрол от страна на кандидата. В частност да се наблюдава възникването на спонтанни промени на основни характеристики на микроорганизма и отсъствието/наличието на значителни замърсители. Да се представят критерии за осигуряване качеството на продукцията.

Използваните технологии да осигуряват еднакъв продукт и да се опишат и уточнят методите за анализ на стандартизацията, запазването и чистотата на микроорганизма (т.е. НАССР).

3.5. Информация за възникването или възможното възникване на устойчивост на организми, които са обект на борба

Да се представи наличната информация за възможното развитие на устойчивост или кръстосана устойчивост на целеви организми. Където е възможно, да се опишат подходящи стратегии за управление.

3.6. Методи за превенция на загубата на вирулентност на посевки от микроорганизма

Да се осигурят методи за превенция на загубата на вирулентност на началните култури.

Освен това да се опишат всички методи, ако има такива, които предпазват микроорганизма от загуба на въздействие върху вида - е обект на борба.

3.7. Препоръчвани методи и предпазни мерки при боравене със, съхранение, транспорт или пожар

Да се осигури за всеки микроорганизъм лист за безопасност, подобен на

изискванията за химически активни вещества, съгласно НРНКОЕХВП.

3.8. Процедури за унищожаване или обеззаразяване

В много случаи предпочитаният или единствено възможен метод за безопасно унищожаване на микроорганизми, замърсени материали или замърсени опаковки е посредством контролирано изгаряне в лицензиран инсинератор.

Да се опишат напълно методи за безопасно изхвърляне на микроорганизма или, където е необходимо, за унищожаването му преди изхвърляне, както и методи за изхвърляне на замърсени опаковки и материали. Да се осигурят данни за тези методи, потвърждаващи тяхната ефикасност и безопасност.

3.9. Мерки в случай на инцидент

Да се осигури информация за процедурите за обезвреждане на микроорганизма в околната среда (т.е. води или почви) в случай на инцидент.

4. Аналитични методи

Въведение

Разпоредбите на този раздел обхващат само аналитичните методи, изисквани за следрегистрационния контрол и за целите на наблюдението.

Наблюдението след издаване на разрешение да се извършва върху всички площи за оценка на риска.

Такъв е най-вече случаят, когато се представят за одобряване микроорганизми или щамове на микроорганизми, които не са местни за планирания регион на приложение. За аналитичните методи за генериране на данни, както се изисква в наредбата, или за други цели кандидатът да представи обосновка за използвания метод; където е необходимо, да бъдат разработени отделни указания за такива методи въз основа на същите изисквания, както е дефинирано за методи за следрегистрационен контрол и за целите на наблюдението.

Да се опишат методите и подробностите за използваните оборудване, материали и условия. Да се докладва приложимостта на всякакви международно признати методи.

Доколкото е приложимо на практика, тези методи да представляват възможно най-елементарен подход, да изискват минимални разходи и достъпно оборудване.

Данни за специфичността, линейността, точността и повторемостта, както е дефинирано в приложение № 2, част А, т. 4.1 и 4.2, се изискват и за методите, използвани за анализ на микроорганизмите и остатъчните им количества.

За този раздел важи следното:

Онечиствания	- Всяка съставка (включително замърсяващи микроорганизми), различна от специфичния микроорганизъм, образуваща се по време на производствения процес или от разлагане по време на съхранение;
Относителни онечиствания	- Онечиствания, както е дефинирано по-горе, представляващи заплаха за здравето на хората или

Метаболитни продукти	животните и/или околната среда; - Метаболитните продукти обхващат продукти, образувани се при реакции на деградация или биосинтеза в микроорганизма или в други организми, използвани за производството на въпросния микроорганизъм;
Относителни метаболитни продукти	- Метаболитни продукти, представляващи заплаха за здравето на хората или животните и/или околната среда;
Остатъчни количества	- Жизнеспособни микроорганизми и вещества, произвеждани в значителни количества от микроорганизмите, които оцеляват след изчезването на микроорганизмите и представляват заплаха за здравето на хората или животните и/или околната среда.

При поискване да се осигурят следните проби:

- а) проби от произведения микроорганизъм;
- б) аналитични стандарти на съответните продукти на разпад (особено токсини) и всички останали съставки, включени в дефиницията за остатъчни количества;
- в) ако са налични, проби от референтни вещества за относителните онечиствания.

4.1. Методи за анализ на произведения микроорганизъм

- методи за идентификацията на микроорганизма;
- методи за осигуряване на информация за възможна променливост на посявката/активния микроорганизъм;
- методи за различаване на мутант на микроорганизма от родителския див вид;
- методи за потвърждаване на чистотата на посявката, от която са произведени партидите, и методи за контрол на чистотата;
- методи за определяне съдържанието на микроорганизма в произведения материал, използван за производството на формулации, и методи за доказване, че замърсяващите микроорганизми се контролират на приемливо ниво;
- методи за определяне на относителни примеси в произведения материал;
- методи за контрол на отсъствието и количествен анализ (с подходящи граници на определяне) на възможното наличие на всякакви човешки и бозайнически патогени;
- методи за определяне на стабилността при съхранение и срока на годност на микроорганизма, ако е приложимо.

4.2. Методи за определяне и количествен анализ на остатъчни количества (жизнеспособни или нежизнеспособни) от:

- активните микроорганизми;
- съответните метаболитни продукти (особено токсини) върху и/или в култури, фуражи, човешки и животински тъкани и течности, почви, води (включително питейни

води, подпочвени води и водоеми) и в атмосферата, където е приложимо.

Да се включат и аналитични методи за количеството и активността на белтъчни продукти, т.е. посредством изследвания на експоненциални култури и свръхплаващи култури в биоанализ на животински клетки.

5. Въздействия върху здравето на човека

Въведение

а) Наличната информацията, основана на свойствата на микроорганизма и съответните организми (раздели 1 - 3), включително здравни и медицински доклади, може да е достатъчна да се реши дали микроорганизмът (заразен/патогенен/токсичен) би имал въздействия върху здравето на човека.

б) Осигурената информация заедно с тази за един или повече от продуктите, съдържащи микроорганизма, да позволи извършването на оценка на рисковете за хора, директно и/или индиректно, свързани с боравенето със и употребата на продукти за растителна защита, съдържащи микроорганизма, и оценка на риска за хора, боравещи с третираны продукти, и на риска за хора, възникващ от остатъчните количества или замърсители в храни и вода. Осигурената информация да е достатъчна:

- да позволява вземане на решение дали микроорганизмът може да бъде включен в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да уточни подходящи условия или ограничения, свързани с всякакво включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да уточни фразите за риск и безопасност (представени по-горе) за защитата на хора, животни и околната среда, които да фигурират върху опаковката (контейнерите);

- да идентифицира съответни мерки за първа помощ и както е приложимо, мерки за диагностика и лечение в случай на заразяване или друго отрицателно въздействие при човека.

в) Да се докладват всички въздействия, открити по време на изследванията. Да се извършат и изследванията, които могат да се окажат необходими за оценка на вероятните механизми и за оценка на значението на тези въздействия.

г) За всички изследвания да се докладва действително достигнатата доза в колония, образуваща единици на килограм телесно тегло (cfu/kg), както и в други подходящи единици.

д) Оценката на микроорганизма да се извърши по схема.

Първата схема (схема I) включва налична основна информация и базови изследвания, които трябва да се извършат за всички микроорганизми. Необходима е експертна оценка, за да се вземе решение за подходящата програма за изследвания конкретно за всеки случай. Обикновено се изискват новогенерирани данни от конвенционални токсикологични и/или патологични експерименти върху лабораторни животни, освен ако кандидатът докаже въз основа на предишната информация, че употребата на микроорганизма при препоръчаните условия на употреба няма никакви вредни въздействия върху здравето на хора и животни. До приемането на специфични указания на международно ниво изискваната информация да се генерира с помощта на наличните указания за изследвания (т.е. USEPA OPPTS указания).

Изследванията по схема II да се извършват, ако изследванията по схема I са показали отрицателни въздействия върху здравето. Видът на изследванията зависи от наблюдаваните въздействия в изследванията от схема I. Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на

изследването.

СХЕМА I

5.1. Основна информация

Основна информация се изисква за потенциала на микроорганизма да причинява отрицателни въздействия, като способност да образува колонии, да причинява увреждания и да произвежда токсини и други съответни метаболитни продукти.

5.1.1. Медицински данни

Където е възможно, за защитата на работниците от рискове, свързани с химически, физически и биологични агенти по време на работа, да се представят практически данни и информация, свързани с разпознаването на симптомите на инфекция или патогенност, и за ефикасността на мерките за първа помощ и на лечението. Където е приложимо, да се изследва и докладва ефикасността на потенциалния антагонист и да се посочат методите за убиване или обезвреждане на микроорганизма.

Където са налични и качествени, данните и информацията, свързани с въздействието на микроорганизма при излагане на хора, са особено ценни за потвърждаване валидността на екстраполациите, заключенията, свързани с целеви органи, вирулентността и обратимостта на отрицателните въздействия. Такива данни могат да се генерират след излагане по време на злополука или по време на работа.

5.1.2. Медицински изследвания на персонала в предприятията за производство

Да се представят доклади за програмите за изследване здравето на работещите, подкрепени с подробна информация за структурата на програмата и за излагането им на микроорганизма. Където е възможно, тези доклади да съдържат данни, свързани с механизма на действие на микроорганизма. Където е приложимо, тези доклади да съдържат данни за излагане на хора, работещи в селското стопанство, или след прилагане на активното вещество (т.е. при изследвания за ефикасност).

Специално внимание да се обърне на хората, чиято възприемчивост може да е повлияна, т.е. са с вече съществуващо заболяване, са на лечение с медикаменти, с намален имунитет, по време на бременност или кърмене.

5.1.3. Наблюдения за повишена чувствителност/алергенност, ако е приложимо

Да се представи наличната информация за повишена чувствителност, включително алергични реакции, при работници, селскостопански работници, изследователи и други лица, изложени на микроорганизма, и да се включат, където е приложимо, подробности за всички случаи на свръхчувствителност. Осигурената информация да включва подробности за честотата, нивото и продължителността на излагането, за наблюдаваните симптоми и друга приложима клинична информация. Да се даде информация дали работниците са били подлагани на някакви тестове за алергия и дали са били интервюирани за алергични симптоми.

5.1.4. Директно наблюдение, т.е. клинични случаи

Заедно с докладите от всички предприети следващи изследвания да се представят и наличните доклади от достъпната литература за микроорганизма или за негови близки родственици от същата таксономична група (свързани с клинични случаи), когато са от уважавани списания или официални доклади. Тези доклади са особено ценни и трябва да съдържат пълни описания на естеството, нивото и продължителността на излагане, както и наблюдаваните клинични симптоми,

приложените мерки за първа помощ и лечение и направените измервания и наблюдения. Обобщенията и абстрактната информация са с ограничена стойност.

Ако са налице изследвания, извършени върху животни, докладите, свързани с клинични случаи, могат да се окажат особено ценни за потвърждаване валидността на интерпретациите на данните за животни по отношение на хората и за идентифицирането на неочаквани отрицателни въздействия, които са специфични за хората.

5.2. Основни изследвания

С цел коректна интерпретация на получените резултати от особено значение е предложените методи да са подходящи за видовете чувствителност, да са приложими и пр., както и да са подходящи от биологична и токсикологична гледна точка. Начинът на прилагане на изследвания микроорганизъм зависи от основните пътища на излагане на хора.

За оценка на средносрочните и дългосрочните въздействия след остро, субостро или полухронично излагане на микроорганизми е необходимо да се използват възможностите, предвидени в повечето OECD указания, като се разширят изследванията на периода на възстановяване (след който се извършва пълна макроскопска и микроскопска патология, включително изследване за микроорганизми в тъкани и органи). Това улеснява интерпретацията на определени въздействия и дава възможност да се разпознае заразяемостта и/или патогенността, което на свой ред улеснява вземането на решение дали да се извършат дългосрочни изследвания на други тъкани (карциногенност и др., виж т. 5.3) и дали да се извършат изследвания на остатъчните количества (виж т. 6.2).

5.2.1. Повишена чувствителност

Цел на изследването

Изследването дава достатъчна информация за оценка на потенциала на микроорганизма да предизвика повишена чувствителност, реакции при вдишване, както и при кожно излагане. Да се извърши максимализирано изследване.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладва информация за повишена чувствителност.

5.2.2. Остра токсичност, патогенност и заразяемост

Представените и оценени изследвания, данни и информация да са достатъчни, за да позволят идентификацията на въздействия след еднократно излагане на микроорганизма, и в частност да установят или посочат:

- токсичността, патогенността и заразяемостта на микроорганизма;
- продължителността и характеристиките на въздействията с пълни подробности за промените в поведението и възможните послесмъртни макроскопски патологични находки;
- където е възможно, модел на токсичното действие;
- относителните опасности, свързани с различните пътища на излагане, и
- кръвни анализи в хода на изследванията за оценка на изчистването от микроорганизма.

Острите токсични/патогенни въздействия може да са придружени от заразяемост и/или повече дългосрочни въздействия, които не могат да се наблюдават непосредствено. Поради това в светлината на оценката на здравето е необходимо да се извършат изследвания на способността за заразяване при орален прием, вдишване и вътрекоремно/подкожно инжектиране на бозайници.

По време на изследванията за остра токсичност, патогенност и заразяемост да се извърши оценка на изчистването на микроорганизма и/или активния токсин от органите, която е важна за микробното изследване (т.е. черен дроб, бъбреци, далак, бял дроб, мозък, кръв и място на прилагане).

Наблюденията да отразяват експертната научна оценка и могат да включват преброяване на микроорганизма във всички тъкани, които е вероятно да бъдат засегнати, т.е. да показват уврежданията и в основните органи: бъбреци, мозък, черен дроб, бял дроб, далак, пикочен мехур, кръв, лимфни възли, храносмилателна система, щитовидна жлеза и увреждания в мястото на ваксинация при мъртви или умиращи животни и при преходна и окончателна жертва.

Информацията, генерирана посредством остра токсичност, патогенност и заразяемост, е особено ценна за оценката на опасности, които могат да възникнат при аварийни ситуации, и на рисковете за консуматора вследствие на излагане на възможни остатъчни количества.

5.2.2.1. Остра орална токсичност, патогенност и заразяемост

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладват острата орална токсичност, патогенност и заразяемост на микроорганизма.

5.2.2.2. Остра токсичност при вдишване, патогенност и заразяемост

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладва токсичността при вдишване, патогенността и заразяемостта на микроорганизма.

5.2.2.3. Вътрекоремна/подкожна еднократна доза

Вътрекоремното/подкожното изследване се смята за особено чувствителен анализ, определящ в частност заразяемостта.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Вътрекоремната инжекция винаги се изисква за всички микроорганизми, но може да се наложи експертна преценка дали подкожната инжекция е за предпочитане пред вътрекоремната, ако максималната температура за растеж и размножаване е по-ниска от 37 °C.

5.2.3. Изследване за генотоксичност

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Ако микроорганизмът произвежда екзотоксини в съответствие с т. 2.8, тези токсини и всякакви други съответни метаболитни продукти в средата на културата също трябва да се изследват за генотоксичност. Такива изследвания на токсини и метаболитни продукти да се извършват, като се използва пречистен химикал, ако е възможно.

Ако базовите изследвания не показват образуване на токсични метаболитни продукти, да се вземат предвид изследванията на самия микроорганизъм въз основа на експертна преценка на съответствието и валидността на основните данни. В случай на вирус да се обсъди рискът от допълнителна мутагенеза, бозайнически клетки или рискът от карциногенност.

Цел на изследването

Тези изследвания са полезни за:

- прогнозата за генотоксичния потенциал;
- ранната идентификация на генотоксични карциногени;
- изясняването на механизма на действие на някои карциногени.

Важно е да се възприеме гъвкав подход, при който подборът на по-нататъшните изследвания зависи от интерпретацията на резултатите на всеки етап.

Условия на изследването

Генотоксичността на клетъчни микроорганизми да се изследва след разрушаване на клетките, когато е възможно. Да се обоснове методът за подготовка на образците от продукти.

Да се изследва генотоксичността на вируси в заразни изолати.

5.2.3.1. In vitro изследвания

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Да се посочат резултатите от in vitro изследванията за мутагенност (бактериален анализ за генетична мутация, изследване за кластогенност в бозайнически клетки и изследване за генетична мутация в бозайнически клетки).

5.2.4. Изследване на клетъчни култури

Да се докладва информацията за вътреклетъчно размножаващи се микроорганизми, като вируси, вироиди или специфични бактерии и протозои, освен ако информацията от раздели 1 - 3 не демонстрира недвусмислено, че микроорганизмът не се размножава в топлокръвни организми. Да се извърши изследване на клетъчни култури в човешки клетки или тъканни култури от различни органи. Изборът да се основава на очакваните целеви органи след заразяване. Ако липсват човешки клетки или тъканни култури от различни органи, да се използват клетки и тъканни култури от други бозайници. При вирусите способността да взаимодействат с човешкия геном е основно съображение.

5.2.5. Информация за краткосрочна токсичност и патогенност

Цел на изследването

Изследванията за краткосрочна токсичност да се конструират така, че да дават информация за количеството от микроорганизма, което може да се понесе без токсични въздействия при условията на изследването. Тези изследвания осигуряват полезни данни за рисковете за хората, боравещи със и използващи продуктите, съдържащи микроорганизма. В частност, краткосрочните изследвания дават важни знания за възможните кумулативни действия на микроорганизма и рисковете за работници, подложени на евентуално интензивно излагане. Освен това краткосрочните изследвания осигуряват полезна информация за конструкцията на изследванията за хронична токсичност.

Представените и оценени изследвания, данни и информация да са достатъчни, за да позволят идентификация на въздействията след многократно излагане на микроорганизма и в частност да установят допълнително или да посочат:

- връзката между доза и отрицателни въздействия;
- токсичността на микроорганизма, включително където е необходимо, (NOAEL) за токсини;
- целеви органи, където е приложимо;
- продължителността и характеристиките на въздействията с пълни подробности за промените в поведението и възможни послесмъртни макроскопски патологични находки;
- специфични токсични въздействия и патологични промени;
- където е приложимо, продължителността и обратимостта на някои наблюдавани токсични въздействия след прекратяване на приема и където е възможно - вида на токсичното действие, и

- относителната опасност, свързана с различните пътища на излагане.

По време на изследването за краткосрочна токсичност да се извърши оценка на изчистването на микроорганизма в основните органи.

Да се включат изследвания за крайни точки на патогенност и заразяемост.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Да се докладва краткосрочната токсичност (минимум 28 дни) на микроорганизма.

Да се обоснове изборът на изследваните видове. Изборът на продължителност на изследването зависи от данните за острата токсичност и изчистването.

Експертна преценка се изисква, за да се реши кой път на вкарване е за предпочитане.

5.2.5.1. Въздействия върху здравето след многократно излагане при вдишване

Информацията за въздействията върху здравето след многократно излагане при вдишване се смята за необходима, особено за оценката на риска на работното място.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Изисква се информация за краткосрочната заразяемост, патогенност и токсичност на микроорганизма, освен ако вече осигурената информация не е достатъчна за оценка на въздействията върху здравето на човека. Такъв може да е случаят, когато се демонстрира, че изследваният материал няма фракции, които могат да се вдишат, и/или не се очаква многократно излагане.

5.2.6. Препоръчвано лечение: мерки за първа помощ, медицинско лечение

Да се опишат мерките за първа помощ в случай на заразяване и в случай на замърсяване на очите.

Да се опишат напълно лечебните режими в случай на поглъщане или замърсяване на очите и кожата. Да се осигури информация, базирана на практически опит, когато такъв съществува и е достъпен, а в останалите случаи - на теоретична основа за ефикасността на алтернативните режими за лечение, където е приложимо.

Да се осигури информация за устойчивост спрямо антибиотици.

СХЕМА II

5.3. Специфични изследвания за токсичност, патогенност и заразяемост

В определени случаи е необходимо да се извършат допълнителни изследвания за по-нататъшно изясняване на отрицателните въздействия върху човешкото здраве.

В частност, ако резултати от предишни изследвания показват, че микроорганизмът може да има дългосрочни въздействия върху здравето, да се извършат изследвания за хронична токсичност, патогенност и заразяемост, карциногенност и репродуктивна токсичност. Когато се произвежда токсин, да се извършат кинетични изследвания.

Изискваните изследвания да се конструират на индивидуална основа в светлината на специфичните параметри, които трябва да се изследват, и целите, които трябва да се постигнат. Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

5.4. *In vivo* изследвания на соматични клетки

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Ако всички резултати от *in vitro* изследванията са отрицателни, да се извършат по-нататъшни изследвания, като се вземе предвид друга налична приложима информация. Изследването може да бъде *in vivo* или *in vitro*, като се използва различна

метаболитна система от използваната преди това.

Ако *in vitro* цитогенетичното изследване е положително, да се извърши *in vivo* изследване, като се използват соматични клетки (метафазов анализ на костен мозък на плъхове или микроядрено изследване на гризачи).

Ако някое от *in vitro* изследванията за генетична мутация е положително, да се извърши *in vivo* изследване на непрограмиран ДНК синтез или изследване на голи мишки.

5.5. Генотоксичност - *In vivo* изследвания на зародишни клетки

Цел на изследването и условия на изследването (виж т. 5.4)

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Когато който и да е резултат от *in vivo* изследване на соматични клетки е положителен, са оправдани *in vitro* изследвания за въздействията върху зародишни. Необходимостта от извършване на тези изследванията да се оценява за всеки конкретен случай, като се вземе предвид друга приложима налична информация, включително употреба и очаквано излагане. Подходящите изследвания да изследват взаимодействието с ДНК (като доминантен смъртен анализ), да вземат предвид потенциала за наследени въздействия и ако е възможно, да позволяват количествена оценка на наследените въздействия. Смята се, че поради сложността си извършването на количествени изследвания изисква сериозна обосновка.

КРАЙ НА СХЕМА II

5.6. Обобщение на токсичността, патогенността и заразяемостта при бозайници и цялостна оценка

Да се извърши обобщение и оценка на всички данни, представени в този раздел, в съответствие с указанията на компетентните органи, засягащи формата на тези обобщения и оценки. Обобщението и оценката да включват подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и вземане на решение с отделно описание на рисковете за хора и животни, които могат да възникнат или възникват, както и обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

Да се представи обобщение на всички данни и информация по т. 5.1 - 5.5, включително подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и решение, с изрично упоменаване на съществуващите или евентуалните рискове за хора и животни, степента, качеството и достоверността на базата данни.

Да се посочи дали излагането на животни или хора налага ваксинация или серологично наблюдение.

6. Остатъчни количества във или върху третирани продукти, храни и фураж

Въведение

а) Осигурената информация заедно с тази за един или повече продукти, съдържащи микроорганизма, да позволи извършването на оценка на риска за хора и/или животни, възникващ от излагане на микроорганизма и неговите остатъчни следи и метаболитни продукти (токсини) във или върху растения или растителни продукти.

б) Освен това осигурената информация да е достатъчна:

- да позволява вземане на решение дали микроорганизмът може да бъде включен в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да уточни подходящи условия или ограничения, свързани с всякакво

включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- където е приложимо, да установят максималните остатъчни нива, преджътвените интервали за защита на консуматорите и периода на изчакване за защита на работниците, боравещи с третираны култури и продукти.

в) За оценката на риска, възникващ от остатъчните количества, може да не се изискват експериментални данни за нивата на излагане на остатъчните количества, когато може да се докаже, че микроорганизмът и неговите метаболитни продукти не са опасни за хора в концентрации, които могат да възникнат вследствие на разрешената употреба. Обосновката може да се основава на общодостъпна литература, практически опит и информация, представена в раздели 1 - 3 и в раздел 5.

6.1. Жизнеспособност и вероятност за размножаване във или върху култури или фуражи

Да се представи обоснована оценка на жизнеспособността/конкурентоспособността на микроорганизма и съответните вторични метаболитни продукти (особено токсини) във или върху културата, при условия на околната среда, при условия, преобладаващи при и след планираната употреба, като се вземе предвид в частност осигурената информация в раздел 2.

Нещо повече, да се заяви до каква степен и на каква основа се смята, че микроорганизмът може или не може да се размножава във или върху растението или растителния продукт или по време на преработката на сурови продукти.

6.2. Изисквана допълнителна информация

Консуматорите могат да бъдат изложени на микроорганизми в продължение на значителен период от време вследствие на консумация на третираны храни; поради това да се извлекат потенциалните въздействия върху консуматорите от изследванията за хронична или полухронична токсичност така, че крайната токсикологична точка, като (ADI) да може да бъде установена за целите на управлението на риска.

6.2.1. Нежизнеспособни остатъчни количества

Нежизнеспособен микроорганизъм е микроорганизъм, който не е способен да се размножава или да предава генетичен материал.

Ако е установено, че за съответни количества от микроорганизма или от произведените метаболитни продукти, особено токсини, е доказано, че са устойчиви в раздел 2, т. 2.4 и 2.5, се изискват пълни експериментални данни за остатъчни количества, както е предвидено в приложение № 2, част А, раздел 6, ако се очаква концентрации от микроорганизма и/или негови токсини във или върху третираны фуражи или храни да възникнат в концентрации по-високи от естествените или в различно фенотипно състояние.

Разликите между естествените концентрации и повишената концентрация вследствие на третиране с микроорганизма да се основават на експериментално получени данни, а не на екстраполации или изчисления с използване на модели.

Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

6.2.2. Жизнеспособни остатъчни количества

Ако информацията, представена в съответствие с т. 6.1, предполага устойчивост на съответни количества от микроорганизма във или върху третираны продукти, храни или фураж, да се изследват възможните въздействия върху хора и/или животни, освен ако въз основа на раздел 5 не бъде обосновано, че микроорганизмът и неговите метаболитни продукти и/или продукти на разлагането не са опасни за хора в

концентрациите и естеството, които могат да възникнат вследствие на разрешената употреба.

Разликите между естествените концентрации и повишената концентрация вследствие на третиране с микроорганизма да се основават на експериментално получени данни, а не на екстраполации или изчисления с използване на модели.

Устойчивостта на жизнеспособни остатъчни количества се нуждае от специално внимание, ако в раздели 2.3, 2.5 или 5 е била открита заразваемост или патогенност спрямо бозайници и/или ако въз основа на каквато и да е друга информация се предполага, че те са опасни за консуматорите и/или работниците. В този случай компетентните органи може да изискат изследвания, подобни на тези, изисквани в част А.

Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

6.3. Обобщение и оценка на поведението на остатъчни количества вследствие на данни, представени по т. 6.1 и 6.2.

7. Съдба и поведение в околната среда

Въведение

а) Информацията за произхода, свойствата и оцеляването на микроорганизма и неговите остатъчни метаболитни продукти, както и неговата планирана употреба образуват базата за оценка на съдбата и поведението в околната среда.

Обикновено експериментални данни се изискват, освен ако не се докаже, че оценката на съдбата и поведението в околната среда могат да се предвидят от вече наличната информация. Тази обосновка може да се основава на свободно достъпна литература, на практически опит и на информацията, представена в раздели 1 - 6.

б) Осигурената информация заедно с друга приложима информация и тази за един или повече от продуктите, съдържащи микроорганизма, да са достатъчни, за да позволят идентификация и оценка на съдбата и поведението на микроорганизма, както и на неговите остатъчни следи и токсини, когато са от значение за здравето на човека и/или околната среда.

в) В частност осигурената информация да е достатъчна:

- да се реши дали микроорганизмът може да бъде включен в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да уточни подходящи условия или ограничения, свързани с всякакво включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да уточни символите за опасност (вече представени), показанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за защитата на околната среда, които да бъдат включени в опаковката (контейнерите);

- да прогнозира разпределението, съдбата и поведението в околната среда на микроорганизма и неговите метаболитни продукти, както и продължителността им;

- да идентифицира необходимите мерки за ограничаване замърсяването на околната среда и въздействието върху видове, които не са обект на борба.

г) Да се характеризират всички съответни метаболитни продукти (т.е. заплаха за здравето на човека и/или околната среда), образувани от изследвания организъм при всякакви приложими условия на околната среда. Ако съответни метаболитни продукти присъстват във или се произвеждат от микроорганизма, може да се изискат данни, както е описано в приложение № 2, част А, т. 7, ако са изпълнени всички следващи условия:

- съответният метаболитен продукт е стабилен извън микроорганизма (виж т. 2.8), и

- токсичното въздействие на съответния метаболитен продукт е независимо от наличието на микроорганизма, и

- съответният метаболитен продукт се очаква да възникне в околната среда в концентрации, които са значително по-високи, отколкото при естествени условия.

д) Да се вземе предвид наличната информация за връзката с естествено възникващи диви роднински видове.

е) Преди да извърши изследванията, упоменати по-долу, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за необходимостта от такива изследвания и ако такава съществува - за вида на изследването. Да се вземе предвид и информацията от други раздели.

7.1. Жизнеспособност и размножаване

Където е приложимо, да се представи подходяща информация за жизнеспособността и размножаването на микроорганизма във всички елементи на околната среда, освен ако не се докаже, че излагането на микроорганизма в даден елемент от околната среда е малко вероятно. Специално внимание да се обърне на:

- конкурентоспособността при условия на околната среда, при условия, преобладаващи при и след планираната употреба, и

- динамиката на популацията при сезонни или регионални екстремни климатични условия (най-вече горещо лято, студена зима и дъжд) и на селскостопанските практики след планираната употреба.

Да се представят нивата на специфичния микроорганизъм в хода на времето след употреба на ПРЗ при препоръчаните условия на употреба.

7.1.1. Почви

Да се докладва информация за жизнеспособността/динамиката на популацията в типове обработени и необработени почви, представителни за преобладаващите почви в различни региони на Европейската общност, когато употребата вече съществува или се предвижда. Ако изследваният организъм ще се използва в друга среда, например дървени стърготини, това да бъде включено в изследването.

7.1.2. Води

Да се докладва информация за жизнеспособността/динамиката на популацията в естествени системи седименти/води както при светлина, така и при тъмнина.

7.1.3. Атмосфера

В случай на заплахата за операторите, работниците или стоящите наблизо информацията за концентрациите в атмосферата може да е необходима.

7.2. Подвижност

Да се оцени възможното разпространение на микроорганизма и неговите продукти на разпад в съответни елементи на околната среда, освен ако се докаже, че излагане на отделни елементи на околната среда на микроорганизма е малко вероятно. В контекста на планираната употреба са от особен интерес етапите на жизнения цикъл, включително възникването на вектори, устойчивост и способност на организма да колонизира съседни хабитати.

Разпространението, устойчивостта и вероятните обхвати на пренасяне се нуждаят от специално внимание, когато са били докладвани токсичност, заразваемост или патогенност, или ако каквато и да е друга информация предполага възможна опасност за хора, животни или околната среда. В този случай компетентните органи

може да изискат изследвания, подобни на тези, изисквани в част А. Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

8. Въздействия върху организми, които не са обект на борба

Въведение

а) Информацията за идентичността, биологичните свойства и допълнителната информация в раздели 1 - 3 и 7 е централна за оценката на въздействието върху видове, които не са обект на борба. Допълнителна полезна информация може да се намери в раздел 7 - за съдбата и поведението в околната среда, и в раздел 6 - за нивата на остатъчните количества в растенията, която заедно с информацията за естеството на ПРЗ и начина му на употреба определя естеството и степента на потенциално излагане. Информацията, представена в съответствие с раздел 5, дава важни данни за въздействията спрямо бозайници и механизмите на тези въздействия.

Обикновено се изискват експериментални данни, освен ако не се докаже, че оценката на въздействия върху организми, които не са обект на борба, може да се извърши въз основа на вече наличната информация.

б) Изборът на подходящи организми, които не са обект на борба за изследвания на въздействията върху околната среда, да се базира на идентичността на микроорганизма (включително специфичността на гостоприемника, начина на действие и екологията на организма). От тези знания трябва да може да се изберат подходящи изследвания - организми, като организмите трябва да са близки родственици на организма, който е обект на борба.

в) Осигурената информация заедно с тази за един или повече продукти, съдържащи микроорганизма, да е достатъчна, за да позволи идентификация на оценка на въздействието върху видове, които не са обект на борба (флора и фауна), за които е вероятно да има риск от излагане на микроорганизма, когато са от екологично значение. Въздействието може да възникне вследствие на еднократно, продължително или многократно излагане и може да е обратимо или необратимо.

г) В частност, осигурената информация за микроорганизма заедно с друга приложима информация и тази за един или повече продукти, които го съдържат, да е достатъчна:

- да се реши дали микроорганизмът може да бъде включен в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да уточни подходящи условия или ограничения, свързани с всякакво включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР;

- да позволи оценка на краткосрочните и дългосрочните рискове за видове, които не са обект на борба - популации, общности и процеси, както е приложимо;

- да класифицира микроорганизма като биологична опасност;

- да уточни необходимите предпазни мерки за защитата на видове, които не са обект на борба, и

- да уточни символите за опасност (вече представени), показанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за защитата на околната среда, които да се упоменат върху опаковката (контейнерите).

д) Да се докладват всички потенциално отрицателни въздействия, открити по време на рутинни изследвания, за въздействията върху околната среда, както и изискваните от компетентните органи допълнителни изследвания, които може да са

необходими за изследване на вероятните механизми и за оценка на значението на тези въздействия.

Да се докладват всички налични биологични данни и информация, свързани с оценката на екологичния профил на микроорганизма.

е) За всички изследвания да се докладва средно постигнатата доза във формираща колония единица/кг телесно тегло, както и в други подходящи единици.

ж) Възможно е да се наложи извършване на отделни изследвания за продукти от метаболизъм, разлагане или реакция (особено токсини), когато е възможно тези продукти да представляват съответен риск за организми, които не са обект на борба, и когато техните въздействия не могат да се оценят посредством наличните резултати, свързани с микроорганизма.

Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за необходимостта от такива изследвания и ако такава съществува - за вида на изследването. Да се вземе предвид и информацията от раздели 5, 6 и 7.

з) С цел улесняване оценката на значението на получените резултати от изследването, където е възможно, да се използва един и същ щам (или доказан произход) от всички видове в различните уточнени изследвания за въздействия върху организми, които не са обект на борба.

и) Изследванията да се извършат, освен ако не се докаже, че организъмът, който не е обект на борба, няма да бъде изложен на микроорганизма. Ако е доказано, че микроорганизъмът не причинява токсични въздействия или е непатогенен, или заразен за гръбначни или растения, да се изследва само реакцията на подходящи организми, които не са обект на борба.

8.1. Въздействия върху птици

Цел на изследването

Да се докладва информацията за токсичността, заразяемостта и патогенността спрямо птици.

8.2. Въздействия върху водни организми

Цел на изследването

Да се докладва информацията за токсичността, заразяемостта и патогенността спрямо водни организми.

8.2.1. Въздействия върху риби

Цел на изследването

Да се докладва информацията за токсичността, заразяемостта и патогенността спрямо риби.

8.2.2. Въздействия върху сладководни безгръбначни

Цел на изследването

Да се докладва информацията за токсичността, заразяемостта и патогенността спрямо сладководни безгръбначни.

8.2.3. Въздействия върху растежа на водорасли

Цел на изследването

Да се докладва информация за въздействията върху растежа на водорасли, скоростта на растеж и способността за възстановяване.

8.2.4. Въздействия върху растения, различни от водорасли

Цел на изследването

Да се докладва информация за въздействията върху растенията, различни от

водорасли.

8.3. Въздействия върху пчели

Цел на изследването

Да се докладва информация за токсичността, заразяемостта и патогенността спрямо пчели.

8.4. Въздействия върху членестоноги, различни от пчели

Цел на изследването

Да се докладва информация за токсичността, заразяемостта и патогенността спрямо членестоноги, различни от пчели.

Изборът на изследваните видове да е свързан с потенциала за употреба на продуктите за растителна защита (т.е. приложение в почви или върху листа). Да се обърне специално внимание на организмите, използвани за биологичен контрол, и на организмите, играещи важна роля в интегрирания контрол на вредители.

8.5. Въздействия върху земни червеи

Цел на изследването

Да се докладва информацията за токсичността, заразяемостта и патогенността спрямо земни червеи.

8.6. Въздействия върху нецелени почвени микроорганизми, които не са обект на борба

Да се докладва въздействието върху съответни микроорганизми, които не са обект на борба, и техните хищници (т.е. протозои за бактериални заразители). Изисква се експертна преценка, за да се реши дали са необходими допълнителни изследвания. Това решение да взема предвид наличната информация в този и в други раздели и в частност данните за специфичността на микроорганизма и очакваното излагане. Ползена информация може да се получи и от наблюденията, проведени по време на изследванията за ефикасност. Специално внимание да се обърне на организмите, използвани в интегралното управление на културите (ICM).

8.7. Допълнителни изследвания

Допълнителните изследвания могат да включват по-нататъшни изследвания за остра токсичност на допълнителни видове или процеси (като канализационни системи) или по-висока схема на изследвания, като изследвания на хронична, сублетална или репродуктивна токсичност спрямо избрани организми, които не са обект на борба.

Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

9. Обобщение и оценка на въздействието върху околната среда

Да се извърши обобщение и оценка на всички данни, представени в този раздел, в съответствие с указанията на компетентните органи, засягащи формата на тези обобщения и оценки. Обобщението и оценката да включват подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и вземане на решение с отделно описание на рисковете за хора и животни, които могат да възникнат или възникват, както и на обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

В частност да се опише:

- разпределението и съдбата в околната среда и съответната им продължителност;
- идентификацията на видове, които не са обект на борба, и на застрашени

популации и прогнозата за степента на потенциално излагане;

- идентификацията на предпазни мерки за избягване или ограничаване на замърсяването на околната среда и за защитата на видовете, които не са обект на борба.

Приложение № 3 към чл. 3, ал. 1, т. 4

ДОСИЕ НА ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Въведение

Изискваната информация трябва:

1.1. Да включва техническо досие, осигуряващо информацията, необходима за оценка на ефикасността и предвидимите рискове, без значение непосредствени или бъдещи, които ПРЗ може да породи за хората, животните и околната среда, и съдържащо поне информацията и резултатите от изследванията, упоменати по-долу.

1.2. Където е приложимо, да бъде осигурена в съответствие с указанията за изследвания, приложими за последния приет вариант, упоменат или описан в това приложение; в случай на изследвания, започнали преди влизането в сила на изменението на приложението, информацията да се получава, като се използват подходящи международно или национално утвърдени указания за изследвания, а при липса на такива - указания за изследвания, приети от компетентния орган.

1.3. В случай че указанията за изследване са неподходящи или не са описани, или са използвани такива, различни от упоменатите в приложението, да се представи обосновка на използваните указания, която е приемлива за компетентния орган. В частност, когато в приложението се упоменава метод на ЕЕС, представляващ пренасяне на метод, разработен от OECD, компетентните органи могат да приемат, че изискваната информация е получена в съответствие с последния вариант на този метод, ако в началото на изследванията методът на ЕЕС още не е бил осъвременен.

1.4. Да включва, когато се изисква от компетентния орган, пълно описание на използваните указания за изследвания, освен когато са упоменати или описани в приложението, както и пълно описание на всякакви отклонения от тях, включително обосновка за тези отклонения, която е приемлива за компетентния орган.

1.5. Да включва пълен и непредубеден доклад за изследванията, както и пълно тяхно описание или обосновка, която е приемлива за компетентния орган, когато:

- не са осигурени специални данни и информация, които не са необходими поради естеството на ПРЗ или препоръчаните му употреби, или

- информацията и данните са излишни от научна гледна точка или представянето им е технически невъзможно.

2.1. Изследванията и анализите да се извършват в съответствие със съответните принципи, когато целта на изследванията е да се получат данни за свойствата и/или безопасност във връзка със здравето на хората или животните или околната среда.

2.2. Изследванията и анализите, изисквани според разпоредбите на раздел 6, т. 6.2 - 6.7 на приложението, да се провеждат от официални или официално признати контролни ведомства или организации, които удовлетворяват най-малко следните изисквания:

- разполагат с достатъчно научен и технически персонал с необходимото образование, компетентност, технически познания и опит за възложените функции;

- разполагат с подходящото оборудване, изисквано за правилно извършване на изследванията и измерванията, за които твърди, че има компетентността да извършва; това оборудване да е правилно поддържано и калибрирано, където е приложимо, преди и след употребата в съответствие с установената програма;

- разполагат с подходящи опитни полета и, където е необходимо, оранжерии, камери за отглеждане и складови помещения; околната среда, в която се извършват изследванията, да не обезсилва резултатите и да не влияе отрицателно на изискваната точност на измерване;

- да осведомят целия ангажиран персонал за работните процедури и протоколи за опитите;

- преди началото на изследванията да предостави при поискване от страна на компетентния орган подробна информация за изследванията, съдържаща поне мястото на извършването им и включените в тях продукти за растителна защита;

- да осигури качество на извършената работа, подходящо за вида, обхвата, обема и планираната цел;

- да поддържа записи на всички първоначални наблюдения, изчисления, извлечени данни, записи на калибрациите и окончателен доклад за изследванията за продукти, разрешени в Европейската общност.

2.3. Компетентните органи изискват официално признати изследователски учреждения и организации и където се изисква, държавни учреждения и организации:

- да докладват на съответния национален орган цялата подробна информация, необходима, за да демонстрират, че удовлетворяват изискванията по т. 2.2;

- да приемат по всяко време на своя територия инспекции, които всяка държава членка редовно организира с цел потвърждаване на съответствието с изискванията по т. 2.2;

2.4. Посредством предложение въз основа на т. 2.1 компетентните органи могат да приложат разпоредбите на т. 2.2 и 2.3 към изследванията и анализите, извършени на тяхна територия, с цел получаване на данни за свойствата и/или безопасността на препаратите във връзка с медоносни пчели и полезни членестоноги, различни от пчели, започнали на или преди 31 декември 1999 г.

2.5. Посредством предложение въз основа на т. 2.1 компетентните органи могат да приложат разпоредбите на т. 2.2 и 2.3 за наблюдавани опити за остатъчни количества, извършени на тяхна територия, в съответствие с разпоредбите на раздел 8 "Остатъчни количества във или върху третирани продукти, храни и фураж" с продукти за растителна защита, съдържащи съществуващи активни вещества, и започнали на или преди 31 декември 1997 г.

2.6. Посредством предложение въз основа на т. 2.1 за активни вещества, състоящи се от микроорганизми или вируси, изследванията и анализите, извършени за получаване на данни за свойствата и/или безопасността във връзка с аспекти, различни от здравето на човека, могат да бъдат проведени от държавни или държавно признати проверяващи учреждения или организации, които удовлетворяват най-малко изискванията на т. 2.2 и 2.3 от въведението на приложение № 3.

3. Изискваната информация да включва препоръчвана класификация и обозначаване на ПРЗ, отговарящи на съответните национални законови изисквания.

4. В отделни случаи може да се наложи да се изиска определена информация по

разпоредбите на приложение № 2, част А, за формулации. Преди да се изиска такава информация и преди да се извършат възможни нови изследвания, да се вземе предвид цялата информация за формулацията, с която разполага компетентният орган, в частност, когато:

- употребата на формулацията е разрешена за храни, фуражи, лекарства или козметика в съответствие с националното законодателство, или
- са представени данни за безопасността на формулацията.

ЧАСТ А

Химически препарати

1. Идентичност на продукта за растителна защита

Предоставената информация заедно с тази за активните вещества трябва да бъде достатъчна за точно идентифициране на препаратите и определянето им по отношение на тяхната спецификация и естество. Информацията и данните, посочени по-долу, се изискват за всички продукти за растителна защита, освен ако е посочено изрично нещо друго.

1.1. Заявител (име, адрес и др.)

Трябва да се посочат името и адресът на кандидата (постоянен адрес на територията на ЕС), както и името, длъжността, номерът на телефона и факса на лицето за контакт.

Когато кандидатът има офис, агент или представител в държавата членка, в която е подадено заявлението за разрешаване, трябва да бъдат предоставени името и адресът на местния офис, агент или представител, както и името, длъжността, номер на телефон и факс на лицето за контакти.

1.2. Производител на препарата и активното/активните вещество/вещества (име, адрес и др., в т.ч. местоположение на заводите)

Трябва да се посочи името и адресът на производителя на препарата и на всяко активно вещество, вложено при производството му, както и името и адресът на всеки завод, в който се произвеждат препаратът и активното вещество.

Трябва да се посочи - за всеки производител, лице за контакт (за предпочитане с централно разположение, в т.ч. име, номер на телефон и факс).

Ако активното вещество е произведено от производител, за който досега не са представяни данни в съответствие с приложение № 2, да се представи декларация за чистота и подробна информация за примесите съгласно приложение № 2.

1.3. Търговско име или предложено търговско име и кодов номер на производителя по отношение на разработения препарат

Да се посочат всички предишни и настоящи имена и препоръчвани търговски имена и кодови номера на разработения препарат, както и настоящите имена и номера. Когато упоменатите търговски имена и кодови номера се отнасят до сходни, но различни препарати (вероятно отхвърлени от практиката), да се дадат пълни подробности за различията. (Препоръчаното търговско име не трябва да предизвиква объркване с търговски имена на вече регистрирани продукти за растителна защита.)

1.4. Подробна количествена и качествена информация за състава на препарата (активни вещества и формуланти)

1.4.1. Трябва да се докладва следната информация за препаратите:

- съдържание на техническо активно вещество/вещества и чисто активно

вещество/вещества;

- съдържание на формуланти.

1.4.2. За активни вещества да се посочат ISO общоприети наименования или предложени ISO общоприети наименования и техните CIPAC и където са налични, EINECS или ELINCS номера. Където има практическо значение, да се посочи кои соли, естери, аниони или катиони се съдържат.

1.4.3. Където е възможно, формулантите да се идентифицират с тяхното химическо наименование, както е посочено в НРНКОЕХВП, или ако не е включено там - в съответствие с IUPAC и СА номенклатурата. Да се посочи структурата или структурната им формула. За всеки компонент на формулантите да се посочат съответният EINECS или ELINCS номер и CAS номер, когато такива съществуват. Когато предоставената информация не идентифицира напълно даден формулант, да се посочи подходяща спецификация. Да се посочат и търговските наименования на формулантите, когато такива съществуват.

1.4.4. За формулантите трябва да бъде посочена функцията:

- прилепител;
- противопенлив агент;
- антифриз;
- свързващо вещество;
- буфер;
- носител;
- обезмирисител;
- диспергиращ агент;
- багрилно вещество;
- предизвикващо повръщане вещество;
- емулгатор;
- подхранващо вещество;
- консервант;
- придаващо мирис вещество;
- парфюм;
- пропелент;
- репелент;
- антидот;
- разтворител;
- стабилизатор;
- синергист;
- сгъстител;
- мокрещ агент;
- разни (уточнете).

1.5. Агрегатно състояние и естество на препарата (подлежащ на емулгиране концентрат, намокряем прах, разтвор и т.н.)

1.5.1. Видът и кодът на препарата да са обозначени в съответствие с "Каталог на видовете пестицидни формулировки и международна система за кодиране" (GIFAP Техническа монография № 2 от 1989 г.).

Когато даден препарат не е дефиниран точно в тази публикация, да се осигури пълно описание на физическото естество и агрегатното състояние на препарата. Да се осигури заедно с предложение за подходящо описание на вида на препарата и

предложение за неговата дефиниция.

1.6. Функция (хербицид, инсектицид и пр.)

Функцията да се уточни сред следните препарати:

- акарицид;
- бактерицид;
- фунгицид;
- хербицид;
- инсектицид;
- лимацид;
- нематоцид;
- растежен регулатор;
- репелент;
- родентицид;
- фумигант;
- обеззаразител;
- вирицид;
- други (да се уточни).

2. Физични, химични и технически свойства на продукта за растителна защита

Да се посочи степента, в която продуктите за растителна защита, които са заявени за разрешаване, отговарят на съответните FAO спецификации, както е договорено от Експертната група за спецификация на пестициди към FAO експертния панел за стандартизирането на спецификациите, регистрационните изисквания и приложенията на пестициди. Отклоненията от FAO спецификациите трябва да се опишат подробно и да се обосноват.

2.1. Външен вид (цвят и мирис)

Да се опишат цветът и мирисът, ако има такива, както и агрегатното състояние на препарата.

2.2. Възпламеняемост и окислителни свойства

2.2.1. Да се докладва възпламеняемостта на препаратите в съответствие с ЕЕС метод А 14. Когато наличната термодинамична информация установява недвусмислено, че препаратът е неспособен на екзотермична реакция, достатъчно е да се представи тази информация като обосновка за неопределяне на възпламеняемостта на препарата.

2.2.2. Окислителните свойства на препаратите, които са в твърдо агрегатно състояние, да се определят и изнесат в съответствие с ЕЕС метод А 17. За други препарати да се обоснове използваният метод. Окислителните свойства да не се определят, ако се докаже несъмнено въз основа на термодинамичната информация, че препаратът е неспособен да реагира екзотермично със запалими материали.

2.3. Точка на възпламеняване и други показания за запалимост или за спонтанно samozапалване

Да се определи и докладва точката на възпламеняване на течности, съдържащи запалими разтворители в съответствие с ЕЕС А 9. Да се определи и докладва запалимостта на препаратите твърди вещества и газове в съответствие с ЕЕС методи А 10, А 11 и А 12, когато е приложимо. Да се определи и докладва samozапалимостта на препаратите в съответствие с ЕЕС методи А 15 или А 16, когато е приложимо или където е необходимо.

2.4. Киселинност/алкалност и ако е необходимо, стойност на рН

2.4.1. В случай че препаратът е киселина ($\text{pH} < 4$) или основа ($\text{pH} > 10$), киселинността или алкалността и рН стойността да се измерват и докладват съответно по СІРАС методите МТ 31 и МТ 75.

2.4.2. Където е приложимо (ако ще се прилага във водни разтвори), да се определи и докладва рН на 1 % воден разтвор, емулсия или дисперсия на препарата в съответствие с СІРАС Метод МТ 75.

2.5. Вискозитет и повърхностно напрежение

2.5.1. В случай на употреба на препарати за ултрамалообемно пръскане (ULW) да се определи и докладва кинематичният вискозитет в съответствие с OECD Ръководство за изследване 114.

2.5.2. За Ненютонови течности да се определи и докладва вискозитетът заедно с условията на изследването.

2.5.3. В случай на течен препарат да се определи и докладва повърхностното напрежение в съответствие с ЕЕС метод А 5.

2.6. Относителна плътност и обемна плътност

2.6.1. Да се определи и докладва относителната плътност на течните препарати в съответствие с ЕЕС Метод А 3.

2.6.2. Да се определи и докладва обемната плътност на препаратите, които са прахове или гранули, в съответствие с СІРАС Методи МТ 33, МТ 159 или МТ 169, когато е приложимо.

2.7. Стабилност при съхранение и срок на годност: въздействие на светлината, температурата и влажността върху техническите характеристики на ПРЗ

2.7.1. Да се определи и докладва стабилността на препарата след съхранение за 14 дни при $t 54\text{ }^{\circ}\text{C}$ в съответствие с СІРАС Метод МТ 46.

Може да се наложат изследвания с друга продължителност и/или температури (т.е. осем седмици при $40\text{ }^{\circ}\text{C}$ или 12 седмици при $35\text{ }^{\circ}\text{C}$, или 18 седмици при $30\text{ }^{\circ}\text{C}$), ако препаратът е чувствителен на висока температура.

Ако съдържанието на активно вещество след изследването за устойчивост на топлина е намаляло с повече от 5 на сто от първоначално установено съдържание, да се посочи минималното съдържание и информация за продуктите на разлагането.

2.7.2. Да се определи и докладва допълнително в случай на течен препарат въздействието на ниски температури върху стабилността в съответствие с СІРАС Методи МТ 39, МТ 48, МТ 51 или МТ 54, както е приложимо.

2.7.3. Да се докладва срокът на годност на препарата при стайна температура. Когато срокът на годност е по-малък от две години, да се докладва срокът на годност в месеци с подходящи температурни спецификации.

2.8. Технически характеристики на ПРЗ

Да се определят техническите характеристики на препарата така, че да позволяват вземане на решение за неговата приемливост.

2.8.1. Намокряемост

Да се определи и докладва намокряемостта на твърди препарати, които се разтварят преди употреба (т.е. намокряеми прахове, разтворими във вода прахове, разтворими във вода гранули и подлежащи на дисперсия във вода гранули), в съответствие с СІРАС Метод МТ 53.3.

2.8.2. Персистентност на пяната

Да се определи и докладва устойчивостта на пяната на разредените с вода препарати в съответствие с СІРАС Метод МТ 47.

2.8.3. Способност за образуване на суспензия и стабилност на суспензията

Да се определи и докладва способността на диспергираните във вода продукти да образуват суспензия (т.е. намокряеми прахове, разтворими във вода гранули, суспензионни концентрати) в съответствие с СІРАС Метод МТ 15, МТ 161 или МТ 168, както е приложимо.

Да се определи и докладва спонтанността на дисперсията във вода на подлежащи на дисперсия продукти (т.е. суспензионни концентрати и разтворими във вода гранули) в съответствие с СІРАС Методи МТ 160 или МТ 174, както е приложимо.

2.8.4. Стабилност на разтвора

Да се определи и докладва стабилността на разтвора на разтворими във вода продукти в съответствие с СІРАС Метод МТ 41.

2.8.5. Изследване със сухо сито и изследване с мокро сито

С цел изясняване дали подлежащите на разпръскване прахове са с подходящо разпределение на размера на частиците за по-лесно прилагане да се извърши и докладва изследване със сухо сито в съответствие с СІРАС Метод МТ 59.1.

В случай на подлежащи на диспергиране във вода продукти да се извърши и докладва изследване с мокро сито в съответствие с СІРАС Метод МТ 59.3 или МТ 167, както е приложимо.

2.8.6. Разпределение на размера на частиците (подлежащи на разпръскване и намокряеми прахове, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), изтъркване и трошливост (гранули)

2.8.6.1. Да се определи и докладва разпределението на частиците по размер в случай на прахове в съответствие с OECD Метод 110.

Да се определят и докладват най-малките размери на гранули за директно приложение в съответствие с СІРАС МТ 58.3 за подлежащи на диспергиране във вода в съответствие с СІРАС МТ 170.

2.8.6.2. Да се определи и докладва съдържанието на прах в гранулираните препарати в съответствие с СІРАС Метод МТ 171. Ако е от значение за излагането на въздействие на оператора, да се определи и докладва размерът на частиците на праха в съответствие с СІРАС Метод 110.

2.8.6.3. Да се определят и докладват характеристиките на изтриване и трошливост на гранули, когато са налице международно признати методи. Когато вече са налице данни, да се докладват заедно с използвания метод.

2.8.7. Способност за образуване на емулсия и повторна емулсия, стабилност на емулсията

2.8.7.1. Да се определи и докладва способността за образуване на емулсия и повторна емулсия, както и стабилността на емулсията за препаратите, образуващи емулсии в съответствие с СІРАС Методи МТ 36 или МТ 173, както е приложимо.

2.8.7.2. Да се определи и докладва стабилността на разредените емулсии и на препаратите, които са емулсии, в съответствие с СІРАС Метод МТ 20 или МТ 173.

2.8.8. Плаваемост, изливаемост (промиваемост) и разпръскваемост

2.8.8.1. Да се определи и докладва плаваемостта на гранулираните препарати в съответствие с СІРАС Метод МТ 172.

2.8.8.2. Да се определи и докладва изливаемостта (включително на промити остатъчни количества) на суспензиите (т.е. суспензионни концентрати, суспоемулсии) в съответствие с СІРАС Метод МТ 148.

2.8.8.3. Да се определи и докладва разпръскваемостта на разпръскваеми прахове

след продължително съхранение по т. 2.7.1 в съответствие с СІРАС Метод МТ 34 или друг подходящ метод.

2.9. Физическа и химическа съвместимост с други продукти, включително продукти за растителна защита, за чиято съвместна употреба се иска разрешение

2.9.1. Да се докладва физическата съвместимост в резервоарни смеси въз основа на лабораторни методи за изследване. Практическото изследване е приемлива алтернатива.

2.9.2. Да се определи и докладва химическата съвместимост в резервоарни смеси, освен когато изследването на индивидуалните свойства на препаратите е доказало недвусмислено, че няма възможност за възникване на реакция. В тези случаи е достатъчно да се осигури тази информация като обосновка за неопределянето на практика на химическата съвместимост.

2.10. Прилепване и разпределение по семена

В случай на препарати за третиране на семена да се изследват и докладват разпределението и прилепването; в случай на разпределение - в съответствие с СІРАС Метод МТ 175.

2.11. Резюме и оценка на данните, представени по т. 2.1 - 2.10

3. Данни за приложението

3.1. Област на планираната употреба, т.е. на полето, в оранжерийни условия, при съхранение на растителни продукти, в частни дворове и градини

Съществуващите и предложените области на употреба на препаратите, съдържащи активното вещество, да бъдат определени като една от изброените по-долу:

- употреба на полето - в областта на растениевъдството, градинарството, лесовъдството и лозарството;

- в оранжерии;

- в паркове и градини;

- контрол на плевели в необработваеми площи;

- в частни дворове и градини;

- стайни растения;

- съхранение на растителни продукти;

- други (да се уточнят).

3.2. Въздействия върху вредни организми, т.е. контактна, дихателна или стомашна отрова, фунгитоксично или фунгистатично действие и пр., системно или не в растения

Трябва да се посочи естеството на въздействията върху вредните организми:

- контактено действие;

- стомашно действие;

- инхалационно действие;

- фунгитоксично действие;

- фунгистатично действие;

- десикант;

- инхибитор на репродукцията;

- друго (да се уточни).

Да се посочи дали активното вещество се транслоцира в растенията.

3.3. Подробности за заявената употреба, т.е. видове контролирани вредни организми, и/или растения или растителни продукти, които се предпазват

Трябва да се представят подробности за заявената употреба.

Където е приложимо, да бъдат докладвани постигнатите въздействия т.е. потискане на покълването, забавяне на узряването, намаление във височината на стъблата, повишена плодовитост и т.н.

3.4. Доза на приложение

За всеки метод на приложение и всяка употреба трябва да бъде посочена дозата на приложение за единица третирана площ в g или kg препарат и активно вещество.

Дозата на приложение обикновено се изразява в g или kg/ha или в kg/m³ и където е приложимо, в g или kg/t; в случаите на приложение в оранжерии или частни дворове и градини дозата на приложение трябва да се изразява в g или kg/100 m² или в g или kg/m³.

3.5. Концентрация на активното вещество в използвания материал (т.е. в работния разтвор, примамка или третирани семена)

Трябва да се докладва съдържанието на активно вещество, както е подходящо, в g/l, g/kg, mg/kg или в g/t.

3.6. Метод на приложение

Предлаганият метод на приложение трябва да се опише пълно, като се посочат необходимото оборудване, ако има такова, както и видът и обемът на използвания разтворител (за получаване на работния разтвор) за единица площ или обем.

3.7. Брой и срокове на приложенията и продължителност на предпазното действие (защита)

Трябва да се докладва максималният брой на приложенията и сроковете за извършването им. Където е с практическо значение, да се посочат фенофазите на културата или растенията, които трябва да бъдат предпазени, и стадията на развитие на вредните организми. Където е възможно, да се посочи интервалът между приложенията в дни.

Да се посочи продължителността на предпазното действие, постигана с всяко приложение и с максималния брой приложения.

3.8. Необходим карантинен период или други предпазни мерки с цел избягване на фитотоксични въздействия върху следващи култури

Където е с практическо значение, да се посочи минималният период между последното третиране и засяването или засаждането на следващи култури, необходим за избягване на фитотоксични въздействия върху следващи култури, определен от данните, представени по т. 6.6.

Трябва да се посочат ограниченията в избора на следващи култури, ако се налагат такива.

3.9. Предложени указания за употреба

Трябва да се предоставят предложенията относно указанията за употреба на препарата, които да се отпечатат върху етикетите и в листовките.

4. Допълнителна информация за продукта за растителна защита

4.1. Опаковка (вид, материал, размер и т.н.), съвместимост на препарата с препоръчваните опаковъчни материали

4.1.1. Използваната опаковката трябва да се опише пълно и да се уточни по отношение на използвания материал, начин на направа (чрез пресоване, заваряване и пр.), размер и вместимост, размер на отвора, вид затваряне и запечатване. Опаковката да е конструирана в съответствие с критериите и указанията, посочени в "Ръководство за

упаковки на пестициди" на FAO.

4.1.2. Трябва да се определят и докладват пригодността на опаковката, включително отворите, по отношение на здравина, херметичност и устойчивост на нормален транспорт и боравене, в съответствие с ADR Методи за опасни вещества 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 или подходящи ADR Методи за средни контейнери и когато се изискват безопасни за деца капачки - в съответствие с БДС EN ISO 8317.

4.1.3. Трябва да се докладва устойчивостта на материала на опаковката спрямо съдържанието в съответствие с GIFAP Монография № 17.

4.2. Процедури за почистване на използваното оборудване

Трябва да се опишат подробно процедурите за почистване на използваното оборудване и предпазното облекло. Да се изследва изцяло и да се докладва ефективността на процедурата за почистване.

4.3. Период на изчакване преди влизане в третираните площи/помещения, необходими карантинни периоди или други предпазни мерки за опазване на хората, животните и околната среда

Предоставената информация трябва да произтича от и да се подкрепя от предоставените данни за активните вещества и данните, предоставени по раздели 7 и 8.

4.3.1. Трябва да се уточнят, където е с практическо значение, преджътвени интервали, периоди на изчакване преди влизане в третираните площи/помещения или периоди на забрана, необходими за ограничаване наличието на остатъчни количества във или върху култури, растения и растителни продукти, или в третираните площи или пространства с оглед защитата на хора или животни, т.е.:

- преджътвен интервал (в дни) съответно за всяка култура;
- период на изчакване преди влизане в третираните площи (в дни) - за добитък в случай на третираните пасища;
- период на изчакване преди влизане в третираните площи/помещения (в часове или дни) - за хора в случай на третираните посеви, сгради или пространства;
- период на изчакване преди влизане в третираните помещения (в дни) - в случай на фуражи;
- период на изчакване (в дни) между приложението и работата с третираните продукти, или
- период на изчакване (в дни) между последното приложение и сеитбата или засаждането на следващи култури.

4.3.2. Където е с практическо значение и основавайки се на резултатите от изпитването, да се осигури информация за всякакви специфични земеделски, растителноздравни или екологични условия, при които препаратът може да бъде използван или не може да бъде използван.

4.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки при работа с препарата, съхранение, транспорт или пожар

Трябва да бъдат предоставени препоръчаните методи и предпазни мерки при работа с препарата (подробно), при съхранението в складове и на ниво краен потребител на продукти за растителна защита, при транспорт и в случай на пожар. Когато е налична информация за взривоопасни продукти, да се оцени рискът от възникване на експлозия и методите и процедурите за ограничаване на опасността. Да се опишат процедурите, предотвратяващи или ограничаващи образуването на отпадъци или остатъчни материали.

Където е приложимо, да се извърши оценка в съответствие с ISO - TR 9122.

Където е възможно, да се посочат естеството и характеристиките на предпазното облекло и препоръчаното оборудване. Представените данни трябва да бъдат достатъчни за оценка на пригодността и ефективността при реални условия на употреба (т.е. при полски или оранжерийни условия).

4.5. Спешни мерки в случай на инцидент

Трябва да се предоставят подробни процедури, които да се следват в случай на спешност, независимо дали те са произтекли по време на транспорт, съхранение или употреба, които да включват:

- ограничаване на разливи;
- обеззаразяване на площи, превозни средства и сгради;
- унищожаване на повредени опаковки, адсорбиращи и други материали;
- защита на аварийните работници и намиращи се наблизо хора;
- мерки за първа помощ.

4.6. Процедури за унищожаване или обеззаразяване на продукта за растителна защита и неговата опаковка

Процедури за унищожаване и обеззаразяване трябва да бъдат разработени за двата случая: при малки количества (на ниво краен потребител) и при големи количества (на ниво склад на едро). Процедурите трябва да съответстват на съществуващите разпоредби, свързани с изхвърлянето на отпадъци и токсични отпадъци. Предлаганият способ на унищожаване не трябва да има неприемливи въздействия върху околната среда и трябва да е възможно най-изгоден по отношение на цена и възможно най-практичен по отношение на начина на унищожаване.

4.6.1. Възможност за неутрализация

Трябва да се опишат процедурите за неутрализация (т.е. посредством реакция с основи за образуване на по-малко токсични съединения) в случай на разливи, ако това е практически приложимо. Образуваните след неутрализацията продукти трябва да бъдат оценени практически и теоретично и да бъдат докладвани.

4.6.2. Контролирано изгаряне

В много случаи предпочитаният или единствено възможен метод за безопасно унищожаване на активни вещества и съдържащите ги продукти за растителна защита, замърсени материали или опаковки е посредством контролирано изгаряне в лицензиран инсинератор.

Трябва да се докладва, когато съдържанието на халогени в активното вещество е по-голямо от 60 на сто, пиролитичното поведение на активното вещество в контролирани условия (включително, където е приложимо, приток на кислород и определено време за престой), при 800 °C и съдържанието на полихалогенизирани дибензо-п-диоксини и дибензо-фурани в продуктите на пиролизата. Заявителят трябва да представи подробни инструкции за безопасно унищожаване.

4.6.3. Други

Трябва да се опишат пълно други методи за унищожаване на продукти за растителна защита, опаковки и замърсени материали, когато се препоръчват такива. Трябва да се предоставят данни за такива методи, да се установят тяхната ефективност и безопасност.

5. Аналитични методи

Въведение

Разпоредбите на този раздел обхващат само аналитичните методи, изисквани за следрегистрационен контрол и за целите на мониторинга.

За използваните аналитични методи за получаване на данните, изисквани с наредбата или за други цели, кандидатът да представи обосновка на използвания метод. Където е необходимо, ще бъдат разработени отделни указания за такива методи въз основа на същите изисквания, както е дефинирано за методи за следрегистрационен контрол и за целите на наблюдението.

Да се опишат методите, като се включат подробности за използваните оборудване, материали и условия.

Доколкото е приложимо на практика, тези методи да използват най-простия подход, да са възможно най-евтини и да изискват достъпно оборудване.

За този раздел важи следното:

Онечиствания	- Всяка съставка, различна от чистото активно вещество, налична в произведеното активно вещество (включително неактивни изомери), образуваща се по време на производствения процес или от разлагане по време на съхранение;
Относителни онечиствания	- Онечиствания, представляващи токсикологична и/или екотоксикологична заплаха за околната среда;
Значителни онечиствания	- Онечиствания със съдържание > 1 g/kg в произведеното активно вещество;
Метаболитни продукти	- Метаболитните продукти обхващат продукти, образувани се при разлагане или реакция на активното вещество;
Относителни метаболитни	- Метаболитни продукти, представляващи токсикологична и/или екотоксикологична заплаха за околната среда.

При поискване да се осигурят следните проби:

- а) проби от препаратата;
- б) аналитични стандарти за чистото активно вещество;
- в) проби от произведеното активно вещество;
- г) аналитични стандарти на съответните продукти на разпад и всички други съставки, включени в дефиницията за остатъчни количества;
- д) ако има такива - проби от референтни вещества за съответните онечиствания.

За дефинициите виж приложение № 2, раздел 4, т. 4.1, 4.2 и 5.1. Методи за анализ на препаратата.

5.1. Методи за анализ на препаратата

5.1.1. Да се посочат и опишат изцяло методи за определяне на активното вещество в препаратите. В случай на препарат, съдържащ повече от едно активно вещество, да се осигури метод за определяне на всяко вещество при наличието на останалите. Ако не е представен комбиниран метод, да се посочат техническите причини. Да се докладва приложимостта на съществуващите СІРАС методи.

5.1.2. Да се посочат и методи за определяне на относителните онечиствания в препаратите, ако композицията на препаратите е такава, че въз основа на теоретични съображения може да се допусне, че такива онечиствания могат да се образуват по време на производствения процес или при разлагане по време на съхранение.

Ако се изискват, да се посочат методи за определяне на формулации или съставки на формулациите в препаратите.

5.1.3. Специфичност, линейност, точност и повторяемост

5.1.3.1. Да се демонстрира и докладва специфичността на предложените методи. Освен това да се определи степента на влияние на други вещества в препаратите.

Доколкото влиянието на други съставки може да се идентифицира като системни грешки в оценката на точността на препоръчаните методи за определяне на чистото активно вещество в произведеното активно вещество, да се даде обяснение за всяко възникнало влияние, допринасящо за ± 3 на сто от цялото определено количество.

5.1.3.2. Да се определи и докладва линейността на препоръчаните методи при подходящ обхват. За определяне на чистото активно вещество обхватът на калибровка трябва да надвишава (поне с 20 на сто) най-високото и най-ниското номинално съдържание на анализирания материал в съответните аналитични разтвори. Определяния с двойна калибровка да се направят на три или повече концентрации. Приемливи са и пет концентрации, всяка като отделно измерване. Представеният доклад да включва уравнението на калибровъчната линия, коефициента на корелация и представителна и надлежно представена документация от анализа, т.е. хроматограми.

5.1.3.3. Точност се изисква за методи за определяне на чистото активно вещество и значителни и/или относителни онечиствания в произведеното активно вещество.

5.1.3.4. За повторяемостта в определянето на чистото активно вещество по принцип трябва да се извършат поне пет определяния. Да се докладва стандартното относително отклонение (% RSD). Граничните резултати, идентифицирани посредством подходящ метод (т.е. тест на Диксън или Груб), могат да не бъдат вземани под внимание. При елиминирани гранични резултати това трябва да се посочи недвусмислено. Да се направи опит за обяснение на причината за отделните гранични резултати.

5.2. Аналитични методи за определяне на остатъчни количества

Да се представят аналитични методи за определяне на остатъчни количества, освен ако се докаже, че могат да се приложат методите, вече представени в съответствие с изискванията на приложение № 2, раздел 4, т. 4.2.

В сила са разпоредбите на приложение № 2, раздел 4, т. 4.2.

6. Данни за ефикасността

Общи сведения

Предоставените данни трябва да са достатъчни за извършване на оценка на ПРЗ. В частност трябва да е възможна оценка на естеството и степента на ползите вследствие на употребата на препаратите, когато такива съществуват, в сравнение с

подходящи еталонни продукти и прагове на вредност, както и за да бъдат определяни условията на употреба.

Броят на опитите, които трябва да бъдат проведени и отчетени, зависи основно от фактори, като например степента, до която се познават свойствата на активните вещества и спектъра от възникнали условия, включително промени в растителноздравните условия, климатични различия, спектър на земеделските практики, еднаквост на културите, начин на приложение, вид на вредния организъм и вид на ПРЗ.

Трябва да бъдат получени и представени достатъчно данни, потвърждаващи, че представените примери важат за регионите и спектъра от условия, които е вероятно да възникнат в областите, за които е заявена употребата. Когато заявителят твърди, че изпитванията в един или повече от предложените региони на употреба са излишни, понеже условията са сравними с тези в други региони, където изследванията са били проведени, той трябва да подкрепи твърдението си с документални доказателства.

За да бъдат оценени сезонните разлики, ако има такива, трябва да бъдат получени и представени достатъчно данни, потвърждаващи действието на ПРЗ в различни агрономически и климатични региони, за всяка комбинация от отделна култура (или стока)/вреден организъм. Трябва да се докладват обикновено изпитвания за ефикасност или фитотоксичност, където е приложимо, поне за два вегетационни периода.

Ако според заявителя изпитванията през първия вегетационен период потвърждават адекватно валидността на твърденията, получени въз основа на екстраполация на резултати от други култури, стоки или ситуации или от изпитвания на сходни препарати, трябва да се предостави обосновка, която е приемлива за компетентния орган, за да не бъдат провеждани изпитвания през втория вегетационен период. Обратно, когато поради климатични или растителноздравни условия или други обстоятелства в който и да е вегетационен период не са получени достатъчно данни, за да може да се извърши оценката на действието, трябва да бъдат проведени и отчетени изпитвания в рамките на още един или повече следващи вегетационни периоди.

6.1. Предварителни изследвания

Трябва да се представят резюмета от предварителните изследвания, включително изследвания в оранжерийни и полски условия, използвани за оценка на биологичната активност и спектъра на дозите на ПРЗ и съдържаните в него активни вещества, когато те са изискани от компетентния орган. Тези резюмета трябва да предоставят допълнителна информация за компетентния орган, когато се оценява продуктът за растителна защита. Когато тази информация не е представена, трябва да се даде обосновка, която е приемлива за компетентния орган.

6.2. Изпитване за ефикасност

Цел на изпитванията

Изпитванията трябва да предоставят достатъчно данни, позволяващи оценка на степента, продължителността и постоянството на контрола или предпазното действие, или други планирани въздействия на ПРЗ в сравнение с подходящи еталонни продукти, когато такива съществуват.

Условия на изпитването

Обикновено в изпитванията участват три компонента: изпитван продукт, еталонен продукт и нетретирана контрола.

Трябва да се изпита ефикасността на ПРЗ в сравнение с подходящи еталонни продукти, когато такива съществуват. Подходящият еталонен продукт се дефинира като

разрешен продукт за растителна защита, който е доказал достатъчна практическа ефикасност при определени земеделски, растителноздравни и екологични условия (включително климатични) в региона на заявената употреба. Като цяло видът на формулацията, действието върху вредните организми, работният спектър и начинът на приложение трябва да са близки до тези на изпитвания продукт за растителна защита.

Продуктите за растителна защита трябва да се изпитват при обстоятелства, когато за съответния вреден организъм е доказано, че причинява или може да причини отрицателни въздействия (върху добива, качеството, оперативни ползи) върху незащитена култура или област или върху нетретирани растения или растителни продукти, или когато вредният организъм е с такава плътност, че може да се извърши оценка на ПРЗ.

Изпитванията, проведени с цел предоставяне на данни за продуктите за растителна защита относно контрола на вредни организми, трябва да показват степента на контрол на видовете вредни организми или на такива видове, които са представителни за групи, за които са направени заявки. Изпитванията трябва да обхващат различни стадии на развитие от жизнения цикъл на вредните видове, когато това има значение, и различните щамове или раси, когато има вероятност за различни степени на чувствителност.

По подобен начин изследванията, които трябва да предоставят данни за продуктите за растителна защита, които са растежни регулатори, трябва да показват степента на въздействие върху третирания видове и трябва да включват изследване на разликите по отношение на представителна проба от спектъра сортове, за които е заявена употребата.

С цел изясняване на дозата в някои изпитвания трябва да се включат дози по-ниски от заявената с цел да може да бъде извършена преценка дали заявената доза е минималната доза, необходима за постигане на желания резултат.

Продължителността на действието след третиране трябва да се изследва по отношение на контролирания вредител или влиянието върху третирания култури или растителни продукти, ако е уместно. Когато се препоръчва повече от едно приложение, трябва да се докладват изпитванията за установяване продължителността на действие след приложение, броят на необходимите приложения и препоръчаните интервали между тях.

Трябва да бъдат предоставени доказателства, че дозата, сроковете и начинът на приложение, които се препоръчват, осигуряват адекватен контрол и предпазно действие или оказват желаното въздействие при обстоятелствата, които вероятно ще възникнат при употребата в практиката.

Освен ако няма ясни показания, че няма вероятност ефикасността на ПРЗ да се влияе в значителна степен от фактори на средата, като температура или валежи, трябва да се извърши и отчете изпитване за въздействието на тези фактори върху ефикасността, особено когато е известно, че ефикасността на химически близки продукти се влияе от тях.

Когато в предложените етикети са включени препоръки за употребата на ПРЗ с други продукти за растителна защита или разредители, трябва да се предостави информация за ефикасността на сместа.

Ръководство за изпитване

Опитите трябва да бъдат заложи така, че да изследват специфичните проблеми с цел свеждане до минимум на влиянията при произволни вариации между

различните части от едно и също място и да дават възможност за прилагане на статистически анализ спрямо резултатите, пригодни за такъв анализ. Залагането, анализите и докладването на опитите трябва да се извършва в съответствие с ръководствата на ЕРРО 152 и 181. Докладът трябва да включва подробна и критична оценка на данните.

Опитите трябва да се извършват в съответствие със специализираните ръководства на ЕРРО, когато има такива, или когато се изискват, и когато изпитването се извършва извън тази територия, в съответствие с други ръководства, удовлетворяващи поне изискванията на съответните ръководства на ЕРРО.

Трябва да се извърши статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ, където е необходимо, да се адаптират използваните ръководства, за да позволят такъв анализ.

6.3. Информация за появата или възможната поява на устойчивост

Трябва да се предоставят лабораторни данни и когато има такива, данни от полски опити по отношение на появата и развитието на устойчивост или кръстосана устойчивост в популации от вредители спрямо активните вещества или спрямо сходни активни вещества. Когато тази информация не е непосредствено свързана с употребата, за която е подадено заявление за разрешаване, или е остаряла (различни видове вредители или различни култури), тя въпреки това трябва да бъде представена, тъй като може да представи индикации за вероятността от развитие на устойчивост в популацията, която е обект на контрол.

Когато са налице доказателства или информация, предполагащи вероятността за развитие на устойчивост при широка употреба, трябва да бъдат получени и представени доказателства за чувствителността на популациите от вредители - обект на контрол от страна на ПРЗ. В тези случаи трябва да се разработи стратегия за управление и ограничаване на вероятността от развитие на устойчивост или кръстосана устойчивост в съответните видове - обект на контрол.

6.4. Влияния върху добива от третирани растения или растителни продукти по отношение на количеството и/или качеството

6.4.1. Влияния върху качеството на растенията или растителните продукти.

Цел на изпитванията

Изпитванията трябва да предоставят достатъчно данни, позволяващи оценка на възможната поява на петна или мирис или други качествени показатели на растенията или растителните продукти след третиране с ПРЗ.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Трябва да се изследва и докладва вероятността от възникване на петна или мириса в растения за консумация, когато:

- естеството на ПРЗ или неговата употреба е такова, че се очаква риск от поява на петна или мирис, или

- е бил демонстриран риск от поява на петна или мирис при други продукти, съдържащи същите или подобни активни вещества.

Трябва да се изследва и докладва влиянието на ПРЗ върху други качествени аспекти при третирани растения или растителни продукти, когато:

- естеството на ПРЗ или неговата употреба могат да окажат отрицателно влияние върху други качествени аспекти (например в случай на употреба на растежен регулатор непосредствено преди жътвата), или

- е било доказано неблагоприятно влияние по отношение на качеството при

други продукти, съдържащи същите или подобни активни вещества.

Изпитванията трябва да се извършват първоначално върху основни култури, при които ще се употребява продуктът за растителна защита, като се прилагат в двойна доза и като се прилагат, където е възможно, основни методи на обработка. Когато се наблюдават влияния, трябва да се извършат изпитвания в нормалната доза на приложение.

Степента на необходимите изследвания при други култури зависи от степента на тяхното сходство с вече изследваните основни култури, количеството и качеството на наличните данни за тези основни култури и степента на сходство на начина на употреба на ПРЗ и методите за обработка на културите. Като цяло е достатъчно изследването да се извърши с основния вид формулация, за която е подадено заявление за разрешаване.

6.4.2. Влияние върху процесите на трансформация

Цел на изпитванията

Изпитванията трябва да предоставят достатъчно данни, позволяващи оценка на възможното възникване на отрицателни въздействия след третиране с продукта за растителна защита върху процесите на трансформация или качеството на продуктите от тях.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Когато третираните растения или растителни продукти обикновено са предназначени за употреба след процес на трансформация, като производство на вино, бира или хляб, и когато при прибирането на реколтата са налице значителни остатъчни количества, трябва да се изследва и докладва възможността от възникване на отрицателни влияния, когато:

- има показания, че употребата на ПРЗ може да повлияе на съответния процес (например в случай на употреба на растежен регулатор или фунгицид непосредствено преди жътвата), или

- е било демонстрирано негативно влияние върху тези процеси или продуктите от тях при други продукти, съдържащи същите или подобни активни вещества.

Като цяло е достатъчно изследването да се извърши с основния вид формулация, за която е подадено заявление за разрешаване.

6.4.3. Влияние върху количеството на добива при третирани растения или растителни продукти

Цел на изпитванията

Изпитването трябва да предостави достатъчно данни, позволяващи оценка на действието на ПРЗ и вероятното намаление на добива или загубите при съхранение на третирани растения или растителни продукти.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Трябва да бъдат определени, когато е с практическо значение, влиянията на продуктите за растителна защита върху количеството на добива или компонентите на добива от третирани растителни продукти. Когато има вероятност третирани растения или растителни продукти да бъдат съхранявани, трябва да се определи, където е приложимо, влиянието върху количеството на добива след съхранение, включително данни за срока на съхранение.

Тази информация обикновено е налична в изследванията, изисквани според изискванията на т. 6.2.

6.5. Фитотоксичност спрямо растенията или растителните продукти, при които

се извършва третирането (включително различни сортове)

Цел на изпитванията

Изпитването трябва да предостави достатъчно данни, позволяващи оценка на действието на ПРЗ, и възможното възникване на фитотоксичност след третиране с продукта за растителна защита.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

За хербициди и други продукти за растителна защита, при които по време на опитите, извършени в съответствие с т. 6.2, са наблюдавани отрицателни въздействия, колкото и да са преходни, трябва да се установят границите на чувствителност на културите, при които се извършва третирането, като се използват два пъти по-висока от заявената доза. Когато се наблюдават сериозни фитотоксични въздействия, трябва да се изпита и междинна доза на приложение.

Когато се констатират отрицателни въздействия, за които се твърди, че са маловажни в сравнение с ползите от употребата или че те преминават бързо и се преодоляват, трябва да се изискат доказателства в подкрепа на това твърдение. Ако е необходимо, трябва да се представят данни след извършени измервания по отношение на количеството на добива.

Трябва да бъде доказана безопасността на ПРЗ по отношение на основните сортове на основните култури, включително влиянието в различните фазифази на културата, влияния върху жизнеността на растенията и други фактори, които могат да повлияят на чувствителността спрямо повреди.

Степента на необходимите изпитвания при други култури зависи от степента на тяхното сходство с вече изпитаните основни култури, количеството и качеството на наличните данни за тези основни култури и степента на сходство по отношение на начина на употреба на продукта за растителна защита и методите за обработка на културите. Като цяло е достатъчно изпитването да се извърши с основния вид формулация, за която е подадено заявление за разрешаване.

Когато в предложените етикети са включени препоръки за употребата на ПРЗ с други продукти за растителна защита, за сместа важат разпоредбите на предишните точки.

Ръководство за изпитване

Наблюденията за фитотоксичност трябва да се извършват в съответствие с указанията на т. 6.2.

Когато се наблюдават фитотоксични въздействия, те трябва точно да се оценят и отчетат в съответствие с Ръководство на ЕРРО 135 или, когато държавата членка го изисква и когато изследването е проведено на територията на тази държава членка според ръководство, удовлетворяващи поне изискванията на Ръководство на ЕРРО 135.

Трябва да се извърши статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ, където е необходимо, да се адаптират с използваното Ръководство за изпитване, за да позволят такъв анализ.

6.6. Наблюдения за нежелателни или непланирани странични въздействия, например върху полезни и други организми, които не са обект на контрол, върху следващи култури, върху растения или части от третирани растения, използвани за размножаване (т.е. семена, резници, отводи)

6.6.1. Въздействие върху следващи култури

Цел на изискваната информация

Трябва да се докладват достатъчно данни, позволяващи оценка на възможните

отрицателни въздействия след третиране с продукта за растителна защита върху следващи култури.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Когато данните, получени в съответствие с изискванията на раздел 9, т. 9.1, показват, че значителни остатъчни количества от активното вещество, неговите метаболити или продукти от разлагането му, които въздействат или могат да окажат биологично въздействие върху следващи култури, остават в почви или в растителни материали, като слама или органични материали, до времето на засяване или засаждане съответно на следващи култури, трябва да се представят наблюдения за въздействието върху обичайните следващи култури.

6.6.2. Въздействие върху други растения, включително съседни култури

Цел на изискваната информация

Трябва да се докладват достатъчно данни, позволяващи оценка на възможните отрицателни въздействия след третиране с ПРЗ върху други растения, включително съседни култури.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Трябва да се представят наблюдения за отрицателни въздействия върху други растения, включително обичайните съседни култури, когато са налице показания, че продуктът за растителна защита може да повлияе на тези растения чрез отнасяне от въздушните течения.

6.6.3. Въздействие върху третирани растения или растителни продукти, използвани за размножаване

Цел на изискваната информация

Трябва да се докладват достатъчно данни, позволяващи оценка на възможните отрицателни въздействия след третиране с продукта за растителна защита върху растения или растителни продукти, използвани за размножаване.

Обстоятелства, при които се изискват изпитвания

Трябва да се представят наблюдения за въздействието на ПРЗ върху части от растения, използвани за размножаване, освен когато препоръчаните употреби изключват употреба при култури за производство на семена, резници, отводи или луковичи за засаждане, както е приложимо.

а) за семена - жизнеспособността, кълняемостта и жизнеността;

б) резници - вкореняване и степен на растеж;

в) отводи - прихващане и степен на растеж;

г) луковичи - поникване и нормален растеж.

Ръководство за изпитване

Изследванията на семена трябва да се извършват в съответствие с Методиката на ISTA.

6.6.4. Въздействия върху полезни и други организми, които не са обект на контрол.

Трябва да се докладват всякакви въздействия, положителни или отрицателни, върху появата на други вредни организми, наблюдавани в хода на изпитванията, извършени в съответствие с изискванията на този раздел. Трябва да се докладват и всякакви други въздействия върху околната среда, особено въздействия върху дивеч и/или полезни организми.

6.7. Резюме и оценка на данните, представени по т. 6.1 - 6.6

Трябва да се представи резюме на всички данни и информация, представени по

т. 6.1 - 6.6, заедно с подробна и критична оценка на данните, с изрично упоменаване на ползите, които предлага продуктът за растителна защита, отрицателните въздействия, които възникват или може да възникнат, и необходимите мерки за предотвратяване или ограничаване на тези отрицателни въздействия.

7. Токсикологични изследвания

За правилна оценка на токсичността на препаратите трябва да има достатъчно информация за острата токсичност, дразнимостта и повишената чувствителност спрямо активното вещество. Ако е възможно, да се представи допълнителна информация за начина на токсичното действие, токсикологичния профил и всякакви други известни токсикологични аспекти на активното вещество.

В контекста на въздействието, което онечиствания и други съставки могат да окажат върху токсикологичното поведение, е много важно за всяко представено изследване да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал. Изследванията да се извършват, като се използва продуктът за растителна защита, за който се иска разрешение.

7.1. Остра токсичност

Представените и оценени изследвания, данни и информация да са достатъчни, за да позволят оценка на въздействията след еднократно излагане на въздействие на ПРЗ и в частност да установят или посочат:

- токсичността на продуктите за растителна защита;
- токсичността на продукта за растителна защита, свързана с активното вещество;
- продължителността и характеристиките на въздействията с пълни подробности за промените в поведението и вероятните макроскопски послесмъртни патологични находки;
- където е възможно, начина на токсичното действие, и
- относителната опасност, свързана с различните маршрути на излагане на въздействие.

Доколкото ударението пада върху оценката на обхватите на токсичността, получената информация освен това трябва да позволява продуктът за растителна защита да бъде класифициран в съответствие с НРНКОЕХВП. Информацията, получена чрез изпитване за остра токсичност, е особено ценна за оценката на опасности, които могат да възникнат при аварийни ситуации.

7.1.1. Орална токсичност

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследване на острата орална токсичност да се извършва винаги, освен ако кандидатът докаже задоволително пред компетентния орган, че може да се позове на други законово постановени изисквания.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с НРНКОЕХВП, Метод В1 или В1 2.

7.1.2. Перкутанна токсичност (през кожата)

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследване на острата кожна токсичност да се извършва винаги, освен ако кандидатът докаже по начин, удовлетворителен за компетентния орган, че може да се позове на други законово постановени изисквания.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с НРНКОЕХВП, Метод В3.

7.1.3. Токсичност при вдишване

Цел на изследването

Изследването определя токсичността при вдишване на ПРЗ или получения от него дим спрямо плъхове.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването да бъде проведено, когато продуктът за растителна защита:

- е газ или втечен газ;
- е генерираща дим формулация или фумигант;
- се използва с оборудване за създаване на мъгла;
- е препарат, изпускащ пари;
- е аерозол;
- е прах, съдържащ значително количество частици с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 на сто на база тегло);
- ще се прилага от самолет в случаи, когато въздействието посредством вдишване е от значение;
- съдържа активно вещество с налягане при изпаряване $> 1 \times 10^{-2}$ Ра и ще се използва в затворени пространства, като складове или оранжерии;
- ще се прилага по начин, при който се получава значително количество частици или капки с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 на сто на база тегло).

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с ЕЕС Метод В2.

7.1.4. Кожна дразнимост

Цел на изследването

Изследването определя потенциала на продукта за растителна защита да дразни кожата, включително потенциала на обратимост на наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Дразнимостта на кожата от ПРЗ да се определя винаги, освен когато има вероятност, както е посочено в указанията за изследване, да възникнат тежки раздразнения на кожата или когато това е изключено.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с ЕЕС Метод В4.

7.1.5. Очна дразнимост

Цел на изследването

Изследването определя потенциала за раздразнения на очите от продукта за растителна защита, включително потенциала на обратимост на наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследвания за раздразнения на очите да се извършват винаги, освен когато има вероятност, както е посочено в указанията за изследване, от тежки въздействия върху очите.

Указания за изследване

Раздразненията на очите да се определят в съответствие с Директива 92/69/ЕИО Метод В5.

7.1.6. Повишена чувствителност на кожата

Цел на изследването

Изследването дава достатъчна информация за оценка на потенциала на ПРЗ да предизвика реакции на повишена чувствителност на кожата.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването трябва да се извършва винаги, освен когато за активните вещества или коформулации е известно, че причиняват повишена чувствителност на кожата.

Указания за изследване

Изследванията да се извършват в съответствие с НРНКОЕХВП, Метод В6.

7.1.7. Допълнителни изследвания на комбинации от продукти за растителна защита

Цел на изследването

В определени случаи може да се наложи извършване на изследванията по т. 7.1.1 - 7.1.6 за комбинация от продукти за растителна защита, когато етикетът на ПРЗ включва изисквания за употреба на продукта за растителна защита с други продукти за растителна защита и/или спомагателни вещества в резервоарни смеси. Решението за извършване на допълнителни изследвания да се взема за всеки конкретен случай, като се имат предвид резултатите от изследванията за остра токсичност на индивидуалните продукти за растителна защита, възможността за излагане на въздействие на комбинацията от продуктите и наличната информация или практически опит с въпросните продукти или други сходни продукти.

7.2. Данни за експозицията

Когато се измерва експозицията на ПРЗ в атмосферата в близост до оператори, присъстващи наблизо хора или работници, да се вземат предвид изискванията към процедурите за измерване.

7.2.1. Експозиция на оператора

Рисковете за лицата, използващи продукти за растителна защита, зависят от физическите, химическите и токсикологичните свойства на ПРЗ, както и от вида на продукта (разтворен/неразтворен), формулацията, пътя, степента и продължителността на въздействие. Да се осигурят и докладват достатъчна информация и данни, позволяващи оценка на степента на излагане на въздействие на активните вещества и/или токсикологично значимите съставки на ПРЗ, което е вероятно да възникне при препоръчаните условия на употреба. Освен това да се даде обосновка на избора на подходящи предпазни мерки, включително да се посочи върху етикета личното предпазно оборудване за оператори.

7.2.1.1. Оценка на експозицията на оператора

Цел на оценката

Да се извърши оценка, като се използва, където е приложимо, подходящ изчислителен модел, позволяващ оценка на въздействието върху оператора, което може да възникне при препоръчаните условия на употреба.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Винаги да се извършва оценка за експозиция на оператора.

Условия на оценката

Да се извърши оценка за всеки метод на приложение и оборудването, препоръчано при употреба на ПРЗ, като се вземат предвид изискванията за боравене с разтворени и неразтворени продукти, както и различните видове и размери използвани контейнери, смеси, товаро-разтоварна работа, прилагането на ПРЗ, климатичните условия, почистването и рутинната поддръжка на оборудването за прилагане.

Първоначално да се извърши оценка, при условие че операторът не използва никакво лично предпазно оборудване.

Където е възможно, да се извърши повторна оценка при предположението, че операторът използва ефективно, леснодостъпно и удобно за ползване лично предпазно оборудване. Когато предпазните мерки са уточнени върху етикета, оценката да ги взема предвид.

7.2.1.2. Измерване експозицията на оператора

Цел на изследването

Изследването да осигури достатъчно данни, позволяващи оценка на въздействието върху оператора, което е вероятно да възникне при препоръчаните условия на употреба.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладват данни за съответните пътища на въздействие, когато оценката на риска сочи, че са превишени границите на стойностите от значение за здравето. Такъв например е случаят, когато резултатите от оценката на излагането на оператора по т. 7.2.1.1 показват, че е възможно да са превишени:

- приемливите нива за излагане на въздействие на оператора (AOEL), определени в контекста за включването на активните вещества в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, и/или

- граничните стойности, определени за активното вещество и/или токсикологично значимите съставки на ПРЗ.

Да се докладват и данни от осъществено излагане на въздействие, когато не са налице подходящ модел за изчисляване или подходящи данни, за да се извърши оценката по т. 7.2.1.1.

В случаи, когато кожното въздействие е най-важният път на излагане на въздействие, а не са налице изследвания за кожна абсорбция или резултати от изследвания за субостра кожна токсичност, полезна алтернатива е изследване за осигуряване на данни с цел да се прецизира оценката, изисквана по т. 7.2.1.1.

Условия на изследването

Изследването да се извърши при реално възможни условия на въздействие, като се вземат предвид препоръчаните условия на употреба.

7.2.2. Експозиция на стоящи наблизо хора

Стоящи наблизо хора могат да бъдат изложени на въздействие по време на прилагането на продукти за растителна защита. Да се докладват достатъчно информация и данни за осигуряване на основа за избор на подходящи условия на употреба, включително отстраняването на присъстващи наблизо хора от третираните площи и разстоянието на отдалечаване.

Цел на оценката

Да се извърши оценка, като се използва, където е приложимо, подходящ изчислителен модел, позволяващ оценка на излагането на въздействие на стоящите наблизо, което може да възникне при препоръчаните условия на употреба.

Обстоятелства, при които се изисква оценка

Винаги да се извърша оценка за експозиция на стоящите наблизо хора.

Условия на оценката

Оценка за експозиция на стоящи наблизо хора да се извършва за всеки тип метод на приложение. Оценката да се извършва, при условие че стоящите наблизо хора не използват никакво лично предпазно оборудване.

Измерването на ефекта от въздействието върху стоящите наблизо може да се изиска, когато оценките показват основания за тревога.

7.2.3. Експозиция на работници

Работници могат да бъдат изложени на влияние при прилагането на продукти за растителна защита, при навлизане в обработени площи или помещения или при боравене с третирани растения или растителни продукти, върху които има остатъчни количества. Да се докладват достатъчно информация и данни, за да се осигури основа за избор на подходящи предпазни мерки, включително периоди на изчакване и повторно прилагане.

7.2.3.1. Оценка за експозицията на работници

Цел на оценката

Да се извърши оценка, като се използва, където е приложимо, подходящ изчислителен модел, позволяващ оценка на ефекта от въздействие върху работниците, което може да възникне при препоръчаните условия на употреба.

Обстоятелства, при които се изисква оценка

Винаги да се извършва оценка на ефекта от въздействието върху работниците.

Условия на оценката

Да се извърши оценка на ефекта от въздействие върху работници за всяка култура и всяко проведено мероприятие.

Първоначално да се извърши оценка при предположението, че работниците не използват никакво лично предпазно оборудване.

Където е възможно, да се извърши повторна оценка при предположението, че работниците използват ефективно, леснодостъпно и удобно за ползване лично предпазно оборудване.

Където е възможно, да се извърши по-нататъшна оценка, като се използват данните, получени за количеството подлежащи на отстраняване остатъчни количества при препоръчаните условия на употреба.

7.2.3.2. Измерване експозицията на работници

Цел на изследването

Изследването да осигури достатъчно данни, позволяващи оценка на ефекта от евентуално излагане на въздействие на работниците, при препоръчаните условия на употреба.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладват данни за реалните пътища на въздействие, когато оценката на риска сочи, че са превишени граничните стойности, имащи значение за здравето. Такъв е например случаят, когато резултатите от оценката или измерването на въздействието върху работниците по т. 7.2.3.1 показват, че е възможно да са превишени:

- AOELs, установени в контекста на включване на активните вещества в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, и/или

- граничните стойности, установени за активното вещество и/или токсикологично значими съставки на ПРЗ.

Да се докладват и данните от реално въздействие, когато не са налице подходящ модел за изчисляване или подходящи данни, за да се извърши оценката по т. 7.2.3.1.

Когато излагането на въздействието на кожата е най-важният път на въздействие, а не са налице изследвания за кожна абсорбция или резултати от изследвания за субостра кожна токсичност, полезна алтернатива е изследване за осигуряване на данни с цел да се прецизира оценката, изисквана по т. 7.1.3.1.

Условия на изследването

Изследването да се извърши при реални условия на въздействие, като се вземат предвид препоръчаните условия на употреба.

7.3. Кожна абсорбция

Цел на изследването

Изследването да осигури измерване на абсорбцията на активното вещество и токсикологично значимите съставки, приемани през кожата.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването да се извършва, когато кожното въздействие е значително важен път на въздействие, и когато оценката на риска сочи, че са надвишени граничните стойности от значение за здравето. Такъв е например случаят, когато резултатите от оценката или измерването на излагането на оператора по т. 7.2.1.1 или 7.2.1.2 показват, че е възможно да са превишени:

- AOELs, установени в контекста на включване на активните вещества в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, и/или
- граничните стойности установени за активното вещество и/или токсикологично значими съставки на ПРЗ.

Условия на изследването

По принцип да се докладват данните от *in vivo* изследванията за кожна абсорбция при плъхове. Ако резултатите от оценката при използване на тези *in vivo* данни за кожна абсорбция са включени в оценката на риска и остават само показанията за извънредно излагане, може да се наложи *in vivo* изследване на сравнителната абсорбция при плъхове и човешка кожа.

Указания за изследване

Да се използват подходящи елементи от Ръководство на OECD 417. За дизайна на изследванията може да се наложи да се вземат предвид резултатите от изследванията за кожна абсорбция на активните вещества.

7.4. Налични токсикологични данни, свързани с неактивни вещества

Където е приложимо, за всяка формулация да се представят копия от известието и информационния лист за безопасност. Да се представи всяка друга налична информация.

8. Остатъчни количества във или върху третирани продукти, храни и фуражи

Въведение

Важат изискванията на приложение № 2, раздел 6, Въведение.

8.1. Метаболизъм, разпределение и проява на остатъчни количества в растения или добитък

Цел на изследванията

Целите на тези изследвания са:

- да осигурят оценка на общите крайни остатъчни количества и съответния им дял в културите по време на жътва след препоръчаното третиране;
- да оценят количествено динамиката на разлагането и екскрецията на общия остатък в определени животински продукти (мляко или яйца) и екскрети;
- да идентифицират основните съставки на общия краен остатък в култури и в ядивни животински продукти съответно;
- да посочат разпределението на остатъчни количества между съответните части на културата и между съответните ядивни животински продукти;

- да оценят количествено основните съставки на остатъка и да демонстрират ефикасността на процедурите за екстракция за тези съставки;

- да осигурят данни, от които да се вземе решение за изследвания на фуража за добитъка, както е посочено в разпоредбите на т. 8.3;

- да се вземе решение за дефиницията и проявата на остатък.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Допълнителни изследвания на метаболизма се налагат само когато е невъзможно да се екстраполира от данни, получени за активното вещество в съответствие с изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.1 и 6.2. Такъв може да е случаят за култури или добитък, за които не са представени данни в рамката на включването на активното вещество в приложение № 1 или данните не са били необходими за коригиране на условията за неговото включване в приложение № 1, или когато се очаква проява на различен метаболизъм.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.1 и 6.2.

8.2. Изследвания на остатъчни количества

Цел на изследванията

Целите на тези изследвания са:

- да оценят количествено вероятните най-високи нива на остатъчни количества в третирани култури при жътва или изнасяне от склада след препоръчвана добра земеделска практика (ДЗП), и

- да се определи, когато е приложимо, динамиката на намаляване отлаганията на пестициди.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Допълнителни изследвания на остатъчни количества се налагат само когато е невъзможно да се екстраполира от данни, получени за активното вещество в съответствие с изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.3. Такъв може да е случаят за специални формулации, за специални методи на приложение или за култури, за които не са представени данни в рамката на включването на активното вещество в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, и/или не са били необходими за поправка в условията на тяхното включване в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.3.

8.3. Изследвания на фуражи

Цел на изследванията

Целта на тези изследвания е да определи остатъчни количества в продукти от животински произход вследствие на остатъчни количества във фуражи или фуражни култури.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Допълнителни изследвания на фуражи за оценка на максималните остатъчни нива за продукти от животински произход се изискват само когато е невъзможно да се екстраполира от данни, получени за активното вещество в съответствие с изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.4. Такъв може да е случаят, когато ще се разрешават допълнителни фуражни култури, което довежда до повишен прием на остатъчни количества от добитъка, за което не са представени данни в рамката на включването на активното вещество в приложение № 1 или не са били необходими за поправка в условията на тяхното включване в приложение № 1.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.4.

8.4. Въздействие върху промишлената или домашната преработка

Цел на изследванията

Основните цели на тези изследвания са:

- да установят дали продуктите от разпад или реакция на остатъчни количества в суровите продукти, възникващи по време на преработка, изискват отделна оценка на риска;

- да определят количественото разпределение на остатъчни количества в различните междинни и крайни продукти и да оцени факторите на трансфер;

- да позволят по-реалистична оценка на приема на остатъчни количества с диетата.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Допълнителни изследвания са необходими само когато е невъзможно да се екстраполира от данните, получени за активното вещество в съответствие с изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.5. Такъв може да е случаят при култури, за които не са представени данни в рамката на включването на активното вещество в приложение № 1 или не са били необходими за поправка в условията на тяхното включване в приложение № 1.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.5.

8.5. Остатъчни количества в следващи култури

Цел на изследването

Целта на тези изследвания е да позволят оценка на евентуалните остатъчни количества в следващи култури.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Допълнителни изследвания се изискват само когато е невъзможно да се екстраполира от данните, получени за активното вещество в съответствие с изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.6. Такъв може да е случаят за специални формулации, за специални методи на приложение или за култури, за които не са представени данни в рамката на включването на активното вещество в приложение № 1 или не са били необходими за поправка в условията на тяхното включване в приложение № 1.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, раздел 6, т. 6.6.

8.6. Препоръчвани максимални нива на остатъчни количества (MRLs) и дефиниция на остатъчни количества

Да се осигури пълна обосновка за препоръчваните MRLs, включително, където е приложимо, пълни подробности за използвания статистически анализ.

Ако изследванията на метаболизма, представени в съответствие с разпоредбите на т. 8.1, показват, че дефиницията за остатъчни количества трябва да се промени, като се вземе предвид действителната дефиниция за остатъчни количества и необходимата обосновка, както е описано в приложение № 2, раздел 6, т. 6.7, може да се наложи преоценка на активното вещество.

8.7. Препоръчвани преджътвени интервали за предвидените употреби или периоди на изчакване и периоди на съхранение в случай на следжътвени употреби

Да се осигури пълна обосновка на предписанията.

8.8. Оценка на потенциалното и действителното излагане на въздействие посредством диетата и други способности

Ще се взема предвид изчислението на реалната прогноза за приема с храната. Това може да стане стъпка по стъпка с увеличаване на реалистичната прогноза за приема, където е приложимо. Да се вземат предвид и други източници на въздействие като остатъчни количества, възникнали при употреба на хуманни или ветеринарни медикаменти.

8.9. Резюме и оценка за поведението на остатъчните количества

Да се извърши обобщение и оценка на всички данни, представени в този раздел, в съответствие с указанията на компетентните органи, засягащи формата на тези обобщения и оценки. Обобщението и оценката да включват подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и вземане на решение с отделно описание на рисковете за хора и животни, които могат да възникнат или възникват, както и обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

Когато са представени данни за метаболизма, да се разгледа токсикологичното значение на всички небезайнически метаболитни продукти.

Ако са представени данни за метаболизма, да се изготви схематична диаграма на метаболитните пътища в растенията и животните с кратко обяснение на разпределението и химическите промени.

9. Поведение в околната среда

Въведение

а) Осигурената информация заедно с тази за активното вещество в приложение № 2 да е достатъчна, за да позволи оценка на съдбата и реакциите на ПРЗ в околната среда и върху видовете, които не са обект на въздействие, за които съществува риск от излагане на въздействие.

б) В частност осигурената информация за ПРЗ заедно с друга приложима информация и тази за активното вещество да е достатъчна:

- да уточни символите за опасност, показанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за защитата на околната среда, които да бъдат включени в опаковката (контейнерите);

- да прогнозира разпределението, съдбата и поведението в околната среда, както и продължителността им;

- да идентифицира видове, които не са обект на въздействие и популации, за които възниква опасност от употребата поради потенциално излагане на въздействие, и
- да идентифицира необходимите мерки за ограничаване замърсяването на околната среда и въздействието върху видове, които не са обект на въздействие.

в) Когато е използван радиоактивен материал, важат разпоредбите на приложение № 2, глава 7.

г) Където е приложимо, изследванията да се планират и данните да се анализират посредством подходящи статистически методи.

Да се докладват пълни подробности от статистическия анализ (т.е. всички приближения да се дадат с интервали на сигурност, да се дадат точни р-стойности, а не само да се отбележи значителни/незначителни).

д) Прогнозираните екологични концентрации в почви (PECS), води (PECSW и PECGW) и атмосферата (PECA).

Обосноващите оценки да се извършват върху очакваните концентрации на

активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция в почви, подпочвени води, водоеми и атмосферата след препоръчаната или вече съществуващата употреба. Освен това да се извърши оценка на най-лошия реално възможен случай.

За целите на оценката на тези концентрации важат следните дефиниции:

- Прогнозирана екологична концентрация в почви (PECS)

Нивото на остатъчни количества в най-горния слой на почвите, на влиянието на които могат да бъдат изложени нецелесъобразни почвени организми (остро и хронично въздействие).

- Прогнозирана екологична концентрация във водоеми (PECSW)

Нивото на остатъчни количества във водоеми, на влиянието на които могат да бъдат изложени нецелесъобразни водни организми (остро и хронично въздействие).

- Прогнозирана екологична концентрация в подпочвени води (PECGW)

Нивото на остатъчни количества в подпочвени води.

- Прогнозирана екологична концентрация в атмосферата (PECA)

Нивото на остатъчни количества в атмосферата, на влиянието на които могат да бъдат изложени хора, животни и други нецелесъобразни организми (остро и хронично въздействие).

За оценката на тези концентрации да се вземе предвид цялата приложима информация за ПРЗ и активното вещество. Полезен подход за тези оценки е осигурен от схемите ЕРРО за екологична оценка на риска. Където е приложимо, да се използват параметрите, осигурени в този раздел.

Когато за оценката на прогнозираните екологични концентрации се използват модели, те трябва:

- да извършват възможно най-добра оценка на всички значими процеси, като се вземат предвид реално възможни параметри и предположения;

- където е възможно, да бъдат достоверно потвърдени с измервания, извършени при обстоятелства, приложими за употребата на модела;

- да са свързани с условията в региона на употреба.

Осигурената информация, където е приложимо, да включва тази от приложение № 2, част А, т. 7.

9.1. Поведение в почвата

Където е възможно, важат същите разпоредби за изискваната информация за използваните почви и техния избор, както в приложение № 2, т. 7.1.

9.1.1. Динамика на разлагане в почви

9.1.1.1. Лабораторни изследвания

Цел на изследването

Изследванията за разлагане в почвата да осигуряват възможно най-добрите оценки на времето, необходимо за разлагане на 50 на сто и 90 на сто (DT50lab и DT90lab) от активното вещество при лабораторни условия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследват устойчивостта и поведението на продуктите за растителна защита в почви, освен когато е възможна екстраполация от данни, получени за активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 7.1.1.2. Тази екстраполация например е невъзможна за бавно освобождаващи се формулации.

Условия на изследването

Да се докладва динамиката на аеробно и/или анаеробно разлагане в почви.
Продължителността на изследването е нормално 120 дни, освен когато повече от 90 на сто на активното вещество е деградирало преди изтичането на този период.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на поведението в околната среда и екотоксичност на пестициди.

9.1.1.2. Полски изследвания

- Изследване на разсейването в почви.

Цел на изследването

Изследвания на разсейването в почви да осигуряват възможно най-добрите оценки на времето, необходимо за разсейване на 50 на сто и 90 на сто (DT50f и DT90f), на активното вещество при полски условия. Където е приложимо, да се събере информация за съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се изследва разсейването и реакциите на продуктите за растителна защита в почви, освен когато е възможна екстраполация от данни, получени за активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 7.1.1.2. Тази екстраполация например не е възможна за бавно освобождаващи се формулации.

Условия на изследването и указания за изследване

В сила са изискванията на приложение № 2, т. 7.1.1.2.2.

- Изследвания на остатъчни количества в почви.

Цел на изследването

Изследвания на остатъчни количества в почви да дават оценка на нивата на остатъчни количества в почви при жътва или по време на засяване или засаждане на следващи култури.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладват изследвания на остатъчни количества в почви, освен когато е възможна екстраполация от данни, получени за активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 7.1.1.2.2. Тази екстраполация например не е възможна за бавно освобождаващи се формулации.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, т. 7.1.1.2.2.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на поведението в околната среда и екотоксичност на пестициди.

- Изследвания на натрупването в почви.

Цел на изследванията

Изследванията да осигуряват достатъчно данни за оценка на възможността от натрупване на остатъчни количества от активното вещество и на съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладват изследвания на натрупването в почви, освен когато е възможна екстраполация от данни, получени за активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 7.1.1.2.2. Тази екстраполация например не е възможна за бавно освобождаващи се

формулации.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, т. 7.1.1.2.2.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

9.1.2. Подвижност в почвите

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно данни за оценка на подвижността и потенциала за инфилтрация на активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

9.1.2.1. Лабораторни изследвания

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Подвижността на продукти за растителна защита в почви да се изследва, освен когато е възможна екстраполация от данни, получени в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 7.1.2 и 7.1.3.1. Тази екстраполация например не е възможна за бавно освобождаващи се формулации.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екоотоксичност на пестициди.

9.1.2.2. Лизиметрични изследвания или полски изследвания на инфилтрацията.

Цел на изследванията

Изследването трябва да осигури данни за:

- подвижността на ПРЗ в почви;
- потенциала за просмукване в подпочвени води;
- потенциалното разпределение в почви.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Необходима е експертна преценка, за да се реши дали да бъдат провеждани полски изследвания на инфилтрацията или лизиметрични изследвания, като се вземат предвид резултатите от изследванията за разлагане и подвижност и изчислените PECs. Видът на изследването да се обсъди с компетентните органи.

Тези изследвания да се извършват винаги, освен когато е възможна екстраполация от данни, получени за активното вещество и съответни продукти на метаболизъм, разлагане и реакция в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 9.1.3. Тази екстраполация например е невъзможна за бавно освобождаващи се формулации.

Условия на изпитване

В сила са изискванията на приложение № 2, т. 7.1.3.3.

9.1.3. Оценка на очакваните концентрации в почви

PECs оценките трябва да важат както за еднократно приложение с най-висока доза на веществото, за което се иска разрешение, така и за максималния брой и най-кратката периодичност за всички видове почви, за които се иска разрешение, и да са изразени в mg активно вещество, и на съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция в kg за един вид почва.

Факторите, които трябва да се вземат предвид при PECs оценките, са свързани с директното и индиректното приложение в почви, вълнението, протичането през, изтичането и просмукването и обхващат процеси като летливост, адсорбция, хидролиза,

фотолиза, аеробно и анаеробно разлагане. За целите на изчисляването на PECs обемната плътност да се приема за 1,5 g/cm³ сухо тегло, а дълбочината на почвения пласт за 5 cm за приложения на повърхността на почвата и 20 cm, когато веществото се внася в почвата. Когато по време на приложението е налице почвена покривка, да се предполага, че 50 на сто (минимум) от приложената доза достига почвената повърхност, освен ако действителни експериментални данни дават по-специфична информация.

Да се представят първоначални, краткосрочни и дългосрочни PECs изчисления (среднопретеглени във времето):

- първоначални: непосредствено след приложението;
- краткосрочни: 24 часа, 2 дни и 4 дни след последното приложение;
- дългосрочни: 7, 28, 50 и 100 дни след последното приложение, където е приложимо.

9.2. Поведение във вода

9.2.1. Оценка на концентрации в подпочвени води

Да се определят пътищата на замърсяване на подпочвените води, като се вземат предвид съответните селскостопански, растителноздравни условия и условия на околната среда (включително климатични).

Да се представят подходящи оценки (изчисления) на прогнозираните екологични концентрации в подпочвени води PECGW, на активното вещество и съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

PEC оценките да са въз основа на максималния брой и минималната периодичност на приложенията, за които се иска разрешение.

Изисква се експертна оценка, за да се реши дали допълнителни полски изследвания могат да осигурят полезна информация. Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

9.2.2. Въздействие на процедурите на третиране на водите

В случаи, когато тази информация е необходима в рамката на условно разрешение, както е определено в приложение № 4, част С, т. 2.5.1.2, буква "б", осигурената информация да позволява установяване или да оценява ефикасност на процедурите на третиране на води (питейни води и третиране на отходни води) и въздействието на такива процедури. Преди да извърши каквито и да е изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за информацията, която трябва да представи.

9.2.3. Оценка на концентрации във водоеми

Да се определят маршрутите на замърсяване на водоеми, като се вземат предвид съответните селскостопански, растителноздравни условия и условия на околната среда (включително климатични).

Да се представят подходящи оценки (изчисления) на прогнозираната екологична концентрация във водоеми PECsw, на активното вещество и съответните продукти на метаболизъм, разлагане и реакция.

PEC оценките да са въз основа на максималния брой и минималната периодичност на приложенията, за които се иска разрешение, и да важат за изкуствени и естествени езера, реки, канали, потоци, напоителни/отводнителни канали и дренажи.

Факторите, които трябва да се вземат от оттичането чрез дренажи и от атмосферата, и да обхващат процеси, като летливост, адсорбция, адвекция, хидролиза, фотолиза, биоразлагане, отлагане и повторна суспензия.

Да се представят първоначални, краткосрочни и дългосрочни РЕС_{gw} изчисления, свързани със статични и бавнодвижещи се водоеми (средно претеглени във времето):

- първоначални: непосредствено след приложението;
- краткосрочни: 24 часа, 2 дни и 4 дни след последното прилагане;
- дългосрочни: 7, 14, 21, 28, и 42 дни след последното прилагане, където е приложимо.

Изисква се експертна оценка, за да се реши дали допълнителни полски изследвания могат да осигурят полезна информация. Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

9.3. Съдба и реакции в атмосферата

Указанията се разработват.

10. Екотоксикологични изследвания

Въведение

а) Осигурената информация заедно с тази за активните вещества да е достатъчна, за да позволи оценка на ефекта от въздействието върху нецелевидове (флора и фауна) на продукта за растителна защита, когато се употребява по предназначение. Ефект може да възникне вследствие на еднократно, продължително или многократно въздействие и може да бъде обратим или необратим.

б) В частност, осигурената информация за продукта за растителна защита заедно с друга приложима информация и тази за активното вещество да е достатъчна, за да:

- уточни символите за опасност, показанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за защитата на околната среда, които да се посочат върху опаковката (контейнерите);

- позволи оценка на краткосрочните и дългосрочните рискове за нецелевидове - популации, общности и процеси, както е приложимо;

- позволи оценка дали са необходими специални предпазни мерки за защитата на нецелевидове.

в) Необходимо е да се докладват всички потенциално отрицателни въздействия, открити по време на рутинните екотоксикологични изследвания, и да се предприемат и докладват допълнителни изследвания, които могат да се окажат необходими за изследване на вероятните механизми и оценката на значението на тези въздействия.

г) Като цяло повечето данни, свързани с въздействието върху нецелевидове, изисквани за разрешаване на продукти за растителна защита, вече са представени и оценени за включването на активните вещества в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР, и/или

Информацията за поведението в околната среда, получена и представена в съответствие с т. 9.1 - 9.3, и за нивата на остатъчни количества в растенията, получена и представена в съответствие с т. 8, е централна за оценката на въздействието върху нецелевидове, тъй като осигурява информация за естеството и степента на потенциала или на действителното въздействие. Окончателните РЕС оценки да се адаптират в съответствие с различните групи от организми, като в частност се вземе предвид биологията на най-чувствителните видове.

Токсикологичните изследвания и информацията, представени в съответствие с т. 7.1, осигуряват много важна информация за токсичността спрямо гръбначни видове.

д) Където е приложимо, изследванията да се планират и данните да се анализират посредством подходящи статистически методи. Да се докладват пълни подробности от статистическия анализ (т.е. всички приближения да се дадат с интервали на сигурност, да се дадат точни р-стойности, а не само да се отбележи значителни/незначителни).

е) Когато изследването налага употребата на различни дози, да се докладва връзката между дозата и отрицателния ефект.

ж) Когато са необходими данни за въздействието, за да се реши дали да се извърши изследване, да се използват данните, получени в съответствие с изискванията на приложение № 3, т. 9.

За оценката на въздействие на организми да се вземе предвид цялата приложима информация за продукта за растителна защита и за активното вещество. Полезен подход за тази оценка е посочен в схемите на ЕРРО. Където е приложимо, да се използват параметрите, осигурени в този раздел. Когато от наличните данни стане ясно, че продуктът за растителна защита е по-токсичен от активното вещество, за изчисляване на отношенията относителна токсичност/излагане да се използват данните за токсичността на продукта за растителна защита.

з) В контекста на въздействието, което онечистванията могат да окажат върху екоотоксикологичното поведение, е особено важно за всяко представено изследване да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал в съответствие с разпоредбите на т. 1.4.

и) С цел улесняване оценката на значението на получените резултати от изследването, където е възможно, да се използва един и същ щам от всички видове в различните уточнени изследвания за въздействия върху нецелесъобразни организми.

10.1. Въздействия върху птици

Да се изследват възможни въздействия върху птици, освен когато възможността птици да бъдат изложени директно или индиректно е изключена, като при употреба в затворени пространства или лечение на рани при дървета.

Да се докладват отношението остра токсичност/въздействие (TER_a), отношението краткосрочна диетична токсичност/въздействие (TER_{st}) и отношението дългосрочна диетична токсичност/въздействие (TER_{lt}), когато:

- TER_a = ЛД₅₀ (mg воден разтвор/kg телесно тегло) / ETE (mg воден разтвор/kg телесно тегло);

- TER_{st} = ЛК₅₀ (mg воден разтвор/kg храни) / ETE (mg воден разтвор/kg храни);

- TER_{lt} = NOEC (mg воден разтвор/kg храни) / ETE (mg воден разтвор/kg храни), където ETE₃ = приближеното теоретично въздействие.

В случай на пелети, гранули или третираны семена да се докладва количеството активно вещество във всяка пелета, гранула или семе. Да се докладва и пропорцията ЛД₅₀ активно вещество в 100 частици и на грам частици. Да се докладват размерът и формата на пелетите или гранулите.

В случай на примамки да се докладва концентрацията на активно вещество в примамката (mg/kg).

10.1.1. Остра орална токсичност

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури, където е възможно, ЛД₅₀ стойности, летална прагова доза, време за реакция и възстановяване, NOEL и да включва съответни макроскопски патологични находки.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Да се докладва острата орална токсичност на препаратите, когато TERa или TERst за активните вещества при птици са между 10 и 100 или когато резултатите от изследвания на бозайници дават доказателства за значително по-висока токсичност на препарата в сравнение с активното вещество, освен ако се обоснове, че няма вероятност за излагане на въздействие на самия продукт за растителна защита върху птици.

Условия на изследването

Изследвания да се извършват върху най-чувствителните видове, идентифицирани в изследванията в приложение № 2, т. 8.1.1 или 8.1.2.

10.1.2. Наблюдавани опити в клетка или полски опити.

Цел на изследването

Изследването да осигури достатъчно данни за оценка на естеството и степента на риска при практически условия на употреба.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато TERa и TERst са > 100 и когато няма доказателства за риск, получени от всякакви по-нататъшни изследвания на активното вещество (т.е. изследвания на репродукцията), не се изискват по-нататъшни изследвания. В други случаи е необходима експертна преценка, за да се реши дали са необходими по-нататъшни изследвания. Тази експертна преценка да вземе предвид, където е приложимо, поведението при търсене на храна, отблъскването, алтернативните храни, действителното съдържание на остатъчни количества в храни, устойчивостта на съставката в растенията, разлагането на формулацията или третираната продукция, количеството, консумирано от хищници, приемането на примамки, гранули или третирани семена и възможността за биоконцентрация.

Когато TERa и TERst < 10 или TERlt < 5 , да се извършат и докладват опити в клетка или полски опити, освен ако е възможна окончателна оценка въз основа на изследвания в съответствие с т. 10.1.3.

Условия на изследването

Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида и условията на изследването.

10.1.3. Приемане на примамки, гранули или третирани семена от птици.

Цел на изследването

Изследването да осигури достатъчно данни за оценка на възможността от консумация на ПРЗ или растителни продукти, третирани с него.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

В случай на препарати за обеззаразяване на семена, пелети, примамки гранулирани препарати и когато TERa < 10 , да се извършат изследвания на примамливостта на вкус.

10.1.4. Въздействие на вторично отравяне.

Изисква се експертна оценка, за да се реши дали да се изследва въздействието на вторично отравяне.

10.2. Въздействия върху водни организми

Да се изследват възможните въздействия върху водни видове, освен когато е изключена възможността водни видове да бъдат изложени на въздействие.

Да се докладват TERa и TERst, когато:

- TERa = остра LC50 (mg воден разтвор/l)/реално възможен най-лош случай PECsw (първоначални или краткосрочни в mg воден разтвор/l);

- $TER_{lt} = \text{хронични NOEC (mg воден разтвор/l) / дългосрочни PEC}_{sw} \text{ (mg воден разтвор/l)}$.

10.2.1. Остра токсичност спрямо риби, водни безгръбначни или въздействия върху растежа на водорасли.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

По принцип изследванията да се извършват върху видове от всяка от трите групи водни организми, както е определено в приложение № 2, т. 8.2 (риби, водни безгръбначни и водорасли), в случай че продуктът за растителна защита замърсява води. Когато обаче наличната информация дава възможност да се направи заключение, че една от тези групи е очевидно по-чувствителна, да се извършат изследванията само на най-чувствителните видове от съответната група.

Изследвания да се извършват, когато:

- острата токсичност на ПРЗ не може да се прогнозира въз основа на данните за активното вещество, както е най-вече случаят, когато формулировката съдържа две или повече активни вещества, или при формулации, като разтворители, емулгатори, повърхностно активни вещества, диспергенти и подхранващи вещества, които могат да увеличат токсичността в сравнение с тази на активното вещество, или

- планираната употреба включва директно приложение във вода, освен ако са налице подходящи изследвания по т. 10.2.4.

Условия на изследването и указания за изследвания

В сила са съответните изисквания както в приложение № 2, т. 8.2.1, 8.2.4 и 8.2.6.

10.2.2. Изследване на микро- и мезокосмоса.

Цел на изследването

Изследванията да осигурят достатъчно данни за оценка на същностното въздействие върху водни организми при полски условия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато $TER_a < 100$ или когато $TER_{lt} < 10$, да се извърши експертна преценка дали се налага изследване на микрокосмоса и мезокосмоса. Тази преценка да има предвид резултатите от всякакви допълнителни данни извън изискваните от приложение № 2, т. 8.2 и 10.2.1.

Условия на изследването

Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за специфичните цели на изследването, както и за вида и условията на изследването.

Изследването да включва поне най-кратката вероятно възможна периодичност на въздействие, без значение дали от директно приложение, протичане, дренаж или преливане. Продължителността на изследването да е достатъчна, за да позволи оценка на всички въздействия.

Указания за изследване

Подходящи указания са включени във:

SETAC - Документ с указания за процедури за изследвания на пестициди в мезокосмоса на питейна вода, или

Полски изследвания на питейна вода за оценка на опасността от химически вещества - Европейска работна група за полски изследвания на питейна вода (EWOFFT).

10.2.3. Данни за остатъчни количества в риби

Цел на изследването

Изследването да осигури достатъчно данни за оценка на потенциала за възникване на остатъчни количества в риби.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Като цяло данните са налични в изследванията за биоконцентрация в риби.

Когато в изследването, проведено в съответствие с приложение № 2, т. 8.2.3, обект на наблюдение е била биоконцентрацията, се изисква експертна преценка, за да се реши дали да се проведат дългосрочни изследвания на микро - и мезокосмоса с цел установяване на евентуалните максимални остатъчни количества.

Указания за изследване

SETAC - Документ с указания за процедури за изследвания на пестициди в мезокосмоса на питейна вода.

10.2.4. Допълнителни изследвания.

Изследванията, определени в приложение № 2, т. 8.2.2 и 8.2.5, може да се изискат за отделни продукти за растителна защита, когато е невъзможна екстраполация от данните, получени от съответните изследвания на активното вещество.

10.3. Въздействия върху сухоземни гръбначни, различни от птици

Възможни въздействия върху диви гръбначни видове.

Да се изследват, освен когато се докаже, че няма вероятност сухоземни гръбначни, различни от птици, да бъдат изложени на въздействие директно или индиректно. Да се докладват TERa, TERst и TERlt , когато:

- TERa = ЛД50 (mg воден разтвор/kg телесно тегло)/ ETE (mg воден разтвор/kg телесно тегло);

- TERst = субхронични NOEL (mg воден разтвор/kg храни)/ ETE (mg воден разтвор/kg храни);

- TERlt = хронични NOEL (mg воден разтвор/kg храни)/ ETE (mg воден разтвор/kg храни), където ETE = приближеното теоретично въздействие.

По принцип последователността на оценката на рисковете за такива видове е подобна на тази за птици. На практика рядко се налага извършване на по-нататъшни изследвания, тъй като изследванията, извършвани в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 5 и приложение № 3, т. 7, би трябвало да осигуряват изискваната информация.

Цел на изследването

Изследването да дава достатъчна информация за оценка на естеството и степента на рисковете за сухоземни гръбначни, различни от птици, при практически условия на употреба.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато TERa и TERst > 100 и когато няма вероятност да бъдат получени доказателства за риск при изследване, не се изискват по-нататъшни изследвания. В други случаи е необходима експертна преценка, за да се реши дали са необходими по-нататъшни изследвания. Тази експертна преценка да има предвид, където е приложимо, поведението при търсене на храна, отблъскването, алтернативните храни, действителното съдържание на остатъчни количества в храни, устойчивостта на съставката в растенията, разлагането на формулацията или третираната продукция, количеството, консумирано от хищници, приемането на примамки, гранули или третираны семена и възможността за биоконцентрация.

Да се докладват изследвания, когато TERa и TERst < 10 или TERlt < 5 при опити в клетка или полеви опити, или други подходящи изследвания.

Условия на изследването

Преди да извърши тези изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за условията и вида на изследването и дали да се изследва въздействието на вторично отравяне.

10.4. Въздействия върху пчели

Да се изследват възможните въздействия върху пчели, освен когато продуктът е за изключителна употреба в ситуации, когато няма вероятност от излагане на пчели, като:

- съхраняване на храни в затворени пространства;
- несистемни препарати за обеззаразяване на семена;
- несистемни препарати за приложение в почви;
- несистемни препарати за потапяне на пресадени култури и луковици чрез потапяне;
- запечатване и лекуване на рани;
- примамки за гризачи.

Да се докладват коефициентите на опасност при орално и контактно въздействие (QHO и QHC):

- QHO = доза/орална ЛД50 (µg активно вещество на пчела);
- QHC = доза/контактна ЛД50 (µg активно вещество на пчела), където
- доза = най-кратката периодичност на прилагане, за която се иска разрешение в g активно вещество на хектар.

10.4.1. Остра орална и контактна токсичност.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури ЛД50 стойностите (при орално и контактно излагане).

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследвания се изискват, ако:

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество;
- не може да се предвиди достоверно дали токсичността на новата формулировка е същата или по-ниска от тази на изследваната формулировка в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.3.1.1 или на тази точка.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с Ръководство на ЕРРО 170.

10.4.2. Изследване на остатъчни количества.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно информация за оценка на възможните рискове при хранене на пчели от остатъчни следи от продукти за растителна защита, оставащи върху културите.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато QHC > 50, се изисква експертна преценка, за да се реши дали да се определи въздействието на остатъчни количества, освен ако са налице доказателства, че върху културите не остават значителни остатъчни следи, които биха въздействали върху храненето на пчели, или освен ако е налице достатъчна информация от опити в клетка, тунел или полски опити.

Условия на изследването

Да се определи и докладва среднопретегленото летално време (LT50) (в часове) след 24-часово въздействие на остатъчни количества върху листа, оставени в

продължение на осем часа. Когато LT50 е повече от осем часа, не се изискват по-нататъшни изследвания.

10.4.3. Изследвания в клетка.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно информация за оценка на възможните рискове от ПРЗ за оцеляването и поведението на пчелите.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато QHO и QHC са < 50 , не се изискват по-нататъшни изследвания, освен когато са наблюдавани значителни въздействия върху храненето на ларвите на пчелите или ако са налице показания за индиректни въздействия, като забавено действие или промяна в поведението на пчелите. В такива случаи да се извършат опити в клетка и/или полски опити.

Когато QHO и QHC са > 50 , се изискват опити в клетка или полски опити.

Когато са извършени и докладвани полски опити и в съответствие с т. 10.4.4, не е необходимо да се извършват опити в клетка. Когато обаче са извършени опити в клетка, те да се докладват.

Условия на изследването

Изследването да се извършва върху здрави пчели. Ако пчелите са били третираны, т.е. с вироцид, е необходимо да се изчака четири седмици, преди да се използва колонията.

Указания за изследване

Изследванията да се извършват в съответствие с Ръководство на ЕРРО 170.

10.4.4. Полски изследвания.

Цел на изследванията

Изследванията да осигурят достатъчно информация за оценка на възможните рискове от ПРЗ върху поведението на пчелите, оцеляването и развитието на колониите.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Полски изследвания да се извършват, като въз основа на експертна преценка се вземат предвид препоръчваният начин на употреба и съдбата и реакциите на активното вещество и когато са наблюдавани значителни въздействия при опити в клетка.

Условия на изследването

Изследването да се извършва върху здрави пчелни колонии със сходно естествено здраве. Ако пчелите са били третираны, т.е. с вироцид, е необходимо да се изчака четири седмици, преди да се използва колонията. Изследванията да се извършват при разумно представителни условия на планираната употреба.

Специалните въздействия (токсичност за ларви, продължително остатъчно въздействие, дезориентация на пчели), идентифицирани от полските изследвания, може да наложат по-нататъшни изследвания с използване на специфични методи.

Указания за изследване

Изследванията да се извършват в съответствие с Ръководство на ЕРРО 170.

10.4.5. Изследване в тунел.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно информация за оценка на въздействието върху пчели вследствие на хранене със замърсен цветен прашец или цветове.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато е невъзможно да се изследват определени въздействия в клетка или при

полски опити, да се извърши изследване в тунел, т.е. в случай на продукти за растителна защита, предназначени за контрол на листни въшки и други смучещи насекоми.

Условия на изследването

Изследването да се извършва върху здрави пчели. Ако пчелите са били третираны, т.е. с вирицид, е необходимо да се изчака четири седмици, преди да се използва колонията.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с Ръководство на ЕРРО 170.

10.5. Въздействия върху членестоноги, различни от пчели

Да се изследва въздействието на продукти за растителна защита върху нецелеви сухоземни членестоноги. Информацията, получена за тези видове, може да се използва и за определяне потенциала на токсичност спрямо нецелеви видове, населяващи същата среда.

10.5.1. Лабораторни, разширени лабораторни и лабораторно-полски изследвания.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно информация за оценка на токсичността на ПРЗ за избрани членестоноги видове, свързани с планираната употреба на продукта.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследвания не се изискват, когато от приложимите налични данни се прогнозира значителна проява на токсичност (> 99 на сто въздействие върху организмите в сравнение с контролните) от приложимите налични данни или когато ПРЗ е за изключителна употреба в ситуации, когато нецелеви членестоноги не са изложени на въздействие, като:

- съхраняване на храни в затворени пространства;
- запечатване и лекуване на рани на дървета;
- примамки за гризачи.

Изследвания се изискват, когато са докладвани значителни въздействия върху организмите в сравнение с контролните при максималната препоръчвана доза при лабораторни изследвания, извършени в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.3.2. Въздействията върху някои изследвани видове са особено важни, когато праговите стойности са превишени, както е дефинирано в ЕРРО схемите за оценка на риска за околната среда, освен ако са определени видово специфични прагови стойности в съответните указания за изследвания.

Изследвания се изискват и ако:

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество;
- не може да се предвиди достоверно дали токсичността на новата формулировка е същата или по-ниска от тази на изследваната формулировка в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.3.2 или на тази точка;
- въз основа на препоръчвания начин на употреба или въз основа на съдбата и реакциите може да се очаква продължително или многократно излагане на въздействие;
- са налице значителни промени в планираната употреба, т.е. от полски култури към овощни градини и неизследвани видове, свързани с новата употреба;
- е намалена препоръчваната периодичност на прилагане в сравнение с предишни изследвания в приложение № 2.

Условия на изследването

Когато са наблюдавани значителни въздействия при изследванията, извършени в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.3.2, или в случай на промяна в употребата, като от полски култури към овощни градини, да се изследва и докладва токсичността на още два подходящи вида. Тези видове да са различни от вече изследваните видове според приложение № 2, т. 8.3.2.

За нови смеси или формулации токсичността да се оцени първоначално, като се използват двата най-чувствителни вида, както са идентифицирани във вече извършени изследвания, при които праговите стойности са били надвишени, но въздействията са останали под 99 на сто. Това дава възможност за сравнение; ако токсичността е значително по-висока, да се изследват два вида, свързани с планираната употреба.

Изследванията да се извършват при периодичност, равна на максималната периодичност на прилагане, за която се иска разрешение. Да се разработи подход за последващи опити, т.е. лабораторни, и ако се налага, разширени лабораторни и/или лабораторно-полски.

Когато ще се извършват повече от едно приложение на сезон, продуктът да се прилага с два пъти по-голяма периодичност от препоръчаната, освен ако тази информация вече е налична от изследвания, извършени в съответствие с приложение № 2, т. 8.3.2.

Когато въз основа на препоръчвания начин на употреба или въз основа на съдбата и реакциите продължителното или многократното въздействие може да се прогнозира (когато продуктът се прилага повече от три пъти за един сезон и повторно прилагане на 14 или по-малко дни), се изисква експертна преценка дали се налагат по-нататъшни изследвания освен първоначалните лабораторни изследвания, които отразяват модела на планираната употреба. Тези изследвания могат да се извършват в лаборатория или при лабораторно-полски условия. Когато изследването се извършва в лаборатория, да се използва реално възможен субстрат, като растителен материал или естествена почва. Полските изследвания обаче може да се окажат по-подходящи.

Указания за изследване

Където е приложимо, изследванията да се извършват в съответствие с подходящи указания, удовлетворяващи поне изискванията за изследване в SETAC - Документ с указания за процедури за изследване на пестициди с нецелесъобразни членестоноги.

10.5.2. Полски изследвания.

Цел на изследването

Изследванията да осигуряват достатъчно информация за оценка на риска на ПРЗ за членестоноги при полски условия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато е наблюдаван значителен ефект при лабораторно и лабораторно-полско въздействие или когато въз основа на препоръчвания начин на употреба или въз основа на съдбата и реакциите продължителното или многократното излагане на въздействие може да се прогнозира, се изисква експертна преценка за необходимостта от още по-разширени изследвания, които да позволят точна оценка на риска.

Условия на изследването

Изследванията да се извършват при представителни селскостопански условия и в съответствие с препоръките за употреба, водещи до най-лошия случай.

Във всички изследвания да се посочи стандарт за токсичност.

Указания за изследване

Където е приложимо, изследванията да се извършват в съответствие с подходящи указания, които удовлетворяват най-малко изискванията за изследвания, включени в SETAC - Документ с указания за процедури за изследване за пестициди с нецелени членестоноги.

10.6. Въздействия върху земни червеи и други почвени нецелени макроорганизми, за които се смята, че са подложени на риск

10.6.1. Въздействия върху земни червеи.

Да се докладва възможното въздействие върху земни червеи, освен когато е доказано, че няма вероятност от директно или индиректно въздействие на земни червеи.

TERa и TERIt да се докладват, когато:

- TERa = LC50 (mg воден разтвор/kg)/реално възможен най-лош случай PECs (първоначални или краткосрочни в mg воден разтвор/kg);

- TERIt = NOEC (mg воден разтвор/kg)/дългосрочни PECs (mg воден разтвор/kg).

10.6.1.1. Изследвания за остра токсичност.

Цел на изследването

Изследването да осигури LC50 и където е възможно, най-високата концентрация, непричиняваща смъртност, и най-ниската концентрация, причиняваща 100 на сто смъртност, и да включва наблюдавани морфологични и поведенчески въздействия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Тези изследвания се изискват само когато:

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество;

- не може да се предвиди достоверно токсичността на новата формулировка от изпитваните в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.4 или на тази точка.

Указания за изследване

Изследванията да се извършват в съответствие с OECD Метод 207.

10.6.1.2. Изследвания за сублетални въздействия.

Цел на изследването

Изследванията трябва да посочат NOEC и въздействията върху растежа, репродукцията и поведението.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Тези изследвания се изискват само когато:

- продуктът съдържа повече от едно активно вещество;

- не може да се предвиди достоверно токсичността на новата формулация от формулациите, изследвани в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.4 или на тази точка;

- е намалена препоръчаната периодичност на прилагане под вече изследваната.

Условия на изследването

В сила са изискванията на приложение № 2, т. 8.4.2

10.6.1.3. Полски изследвания.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно данни за оценка на въздействието върху земни червеи при полски условия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато TERIt < 5, да се извърши и докладва полско изследване, което да

определи въздействията при практически полеви условия.

Изисква се експертна оценка, за да се реши дали да се изследва съдържанието на остатъчни количества в земни червеи.

Условия на изследването

Избраното поле да има представителна популация от червеи.

Изследването да бъде проведено при максималната препоръчвана периодичност на прилагане. В изследването да се включи токсичен продукт за сравнение.

10.6.2. Въздействия върху други почвени нецелови макроорганизми.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно данни за оценка на въздействието на ПРЗ върху макроорганизми, допринасящи за разлагането на мъртва растителна и животинска органична материя.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследвания не се изискват, когато в съответствие с приложение № 3, т. 9.1 е доказано, че ВР90f стойностите са по-малко от 100 дни или естеството и начинът на употреба на ПРЗ са такива, че не възниква въздействие, или когато данните от изследванията на активното вещество, извършени в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.3.2, 8.4 и 8.5, показват, че няма риск за почвената макрофауна, земните червеи или почвената микрофлора.

Да се изследва и докладва въздействието върху разлагането на органична материя, когато ВР90f стойностите, определени при полски изследвания на разсейването (т. 9.1), са > 365 дни.

10.7. Въздействия върху почвени нецелови микроорганизми

10.7.1. Лабораторни изследвания.

Цел на изследването

Изследването трябва да осигури достатъчно данни за оценка на въздействието на ПРЗ върху почвената микробна активност по отношение на азотната трансформация и въглеродната минерализация.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато ВР90f стойностите, определени при полски изследвания на разсейването (т. 9.1), са > 100 дни, въздействието върху почвени нецелови микроорганизми да се изследва лабораторно. Изследвания не се изискват, когато в изпитването, извършено в съответствие с изискванията на приложение № 2, т. 8.5, отклоненията от контролните стойности на метаболитната активност на микробната биомаса след 100 дни са < 25 на сто и тези данни са свързани с употребите, естеството и свойствата на препарата, за който се иска разрешение.

Указания за изследване

SETAC - Процедури за оценка на съдбата в околната среда и екотоксичност на пестициди.

10.7.2. Допълнителни изследвания.

Цел на изследването

Изследването да осигури достатъчно данни за оценка на въздействието на ПРЗ при полски условия върху микробната активност.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Когато в края на 100-те дни измерената активност се отклонява с повече от 25 на сто от контролната при лабораторни изследвания, може да се наложат по-нататъшни изследвания под стъкло и/или на полето.

10.8. Налични данни от първичен биологичен скрининг в обобщена форма

Да се извърши обобщение на наличните данни от предварителни изследвания за оценка на биологичната активност и обхвата на дозата, без значение положителни или отрицателни, осигуряващи информация за възможното въздействие върху нецелевидове от флората и фауната, заедно с критична оценка на отношението им към потенциалното въздействие върху нецелевидове.

11. Резюме и оценка на т. 9 и 10

Да се извърши обобщение и оценка на всички данни, представени в т. 9 и 10, в съответствие с указанията на компетентните органи, засягащи формата на тези обобщения и оценки. Обобщението и оценката да включват подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и вземане на решение с отделно описание на рисковете за околната среда и нецелевидове, които могат да възникнат или възникват, както и обхватът, качеството и надеждността на базата данни.

В частност да се представи:

- прогноза за разпределението и съдбата в околната среда и съответната им продължителност;
- идентификацията на нецелевидове и застрашени популации и прогнозата за степента на потенциално въздействие;
- идентифициране на нецелевидове и популации в риск и прогнозиращи степента на потенциално излагане;
- оценка на краткосрочните и дългосрочните рискове за нецелевидове - популации, общности и процеси, както е приложимо;
- оценка на риска от възможността за причиняване смърт на риби и на големи гръбначни или земноводни хищници, независимо от въздействията на ниво популация или общност, и
- идентификация на необходимите предпазни мерки за избягване или ограничаване замърсяването на околната среда и за защитата на нецелевидове.

12. Допълнителна информация

12.1. Информация за разрешения в други държави.

12.2. Информация за установените максимални нива на остатъчни количества (MRLs) в други държави.

12.3. Препоръки, включително обосновка на класификацията и етикетването:

- символи за опасност;
- показания за опасност;
- фрази за риск;
- фрази за безопасност.

12.4. Препоръки за фрази за риск и безопасност.

12.5. Образци от препоръчаните опаковки.

ЧАСТ Б

Въведение

а) Тази част представя изискванията към данните за разрешаване на ПРЗ на базата на препарати от микроорганизми, включително вируси.

Терминът "микроорганизъм", както е дефиниран във въведението на приложение № 2, част В, важи и за приложение № 3, част В.

б) Където е приложимо, данните да се анализират чрез използване на подходящи статистически методи. Да се докладват пълно и в детайли резултатите от статистическия анализ (т.е. всички оценки и изчисления по точки трябва да бъдат представени в строго определени интервали, да се дадат точни р-стойности, а не само да се отбележи значителни/незначителни).

в) До приемането на специални ръководства на международно ниво изискваната информация да се получава, като се използват наличните ръководства за изпитване, приети от компетентния орган (т.е. ръководства на USEPA), където е приложимо, ръководствата за изпитване, описани в приложение № 2, част А, трябва да се адаптират по начин, подходящ за микроорганизми. Изпитванията да включват жизнеспособни и ако е приложимо - нежизнеспособни, микроорганизми и пълен контрол.

г) Когато изследването налага употребата на различни дози, да се докладва връзката между дозата и отрицателното въздействие.

д) След приключване на изпитването да се предостави подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите примеси в съответствие с изискванията на раздел 1, т. 1.4.

е) В случаи, когато става въпрос за нов препарат, е приемлива екстраполация на данни от приложение № 2, част В, когато са оценени и всички възможни въздействия на формулантите и другите съставки, особено по отношение на патогенност и вирулентност.

1. Идентичност на ПРЗ

Предоставената информация заедно с тази за микроорганизмите трябва да е достатъчна за точна идентификация и определяне на препаратите. Съответната информация и данни, освен ако изрично е посочено друго, трябва да се изискват за всички продукти за растителна защита. Целта е да се идентифицират, ако има такива, всички фактори, които могат да променят свойствата на микроорганизма като продукт за растителна защита в сравнение с микроорганизма като такъв, което се разглежда в приложение № 2, част Б.

1.1. Заявител

Да се посочат името и адресът на кандидата (постоянен адрес на територията на ЕС), както и името, длъжността, номерът на телефон и факс на лицето за контакт.

Когато освен това кандидатът има офис, агент или представител в държавата членка, в която е подадено заявлението за разрешаване, да бъдат предоставени името и адресът на местния офис, агент или представител, както и името, длъжността, номерът на телефон и факс на лицето за контакти.

1.2. Производител на препарата и микроорганизма/микроорганизмите

Да се посочат името и адресът на производителя на препарата и на всеки микроорганизъм, съдържащ се в препарата, както и името и адресът на всяко предприятие, в което се произвеждат препаратът и микроорганизмът.

Да се посочи за всеки производител лице за контакт (за предпочитане с централно разположение, в т.ч. име, телефон и факс).

Ако микроорганизмът е произведен от производител, за който досега не са представяни данни в съответствие с приложение № 2, част Б, трябва да се представи подробна информация за името и описание на видовете, както се изисква в приложение

№ 2, част В, раздел 1.3, и за примеси, както се изисква в приложение № 2, част Б, раздел 1.4.

1.3. Търговско име или предложено търговско име и кодов номер на производителя за разработения препарат, ако е приложимо

Да се посочат всички предишни и настоящи имена и препоръчани търговски имена и кодови номера на разработения препарат, както и настоящите имена и номера. Да бъдат представени пълно и в подробности всички различия. (Препоръчаното търговско име не трябва да предизвиква объркване с търговски имена на вече разрешени продукти за растителна защита.)

1.4. Подробна количествена и качествена информация за състава на препарата

а) Всеки микроорганизъм - обект на приложението, трябва да се идентифицира и да се посочи видово име. Микроорганизмът трябва да се постави в международно призната колекция от култури и да му се постави последователен номер. Да се посочи научното наименование, както и груповата принадлежност и всички други наименования, отнасящи се за микроорганизма. Освен това трябва да се посочи стадият на развитие на микроорганизма в готовия търговски продукт.

б) Да се докладва следната информация за препаратите:

- съдържанието на микроорганизма/микроорганизмите в ПРЗ и съдържанието на микроорганизма в материала, използван за производство на продукти за растителна защита; тук се включват максималното, минималното и номиналното съдържание на жизнеспособен и нежизнеспособен материал;

- съдържанието на формуланти;

- съдържанието на други съставки (отпадни продукти, кондензати, хранителна среда и пр.) и примеси от микроорганизми, получени в резултат на производствения процес.

в) Формулантите да се идентифицират чрез химическото си наименование съгласно НРНКОЕХВП или ако то не е включено в нея - в съответствие с номенклатурата по IUPAC и СА. Да се представи структурата или структурната им формула. За всяка съставка на формулантите да се посочат съответните EINECS или ELINCS номера и CAS номер, когато има такива. Когато представената информация не идентифицира напълно даден формулант, да се представи подходяща спецификация. Да се посочи също и търговското наименование на формулантите, когато съществуват такива.

г) За формулантите трябва да се посочи функцията:

- прилепител;

- противопенлив агент;

- антифриз;

- свързващо вещество;

- буфер;

- носител;

- обезмирисител;

- диспергиращ агент;

- оцветител;

- предизвикващо повръщане вещество;

- емулгатор;

- подхранващо вещество;

- придаващо мирис вещество;

- парфюм;
- консервант;
- пропелент;
- репелент;
- антидот;
- разтворител;
- стабилизатор;
- синергист;
- сгъстител;
- мокрещ агент;
- разни (уточнете).

д) Идентификация на замърсяващи микроорганизми и други съставки, получени в резултат на производствения процес.

Замърсяващите микроорганизми да се идентифицират, както е описано в приложение № 2, част В, раздел 1, т. 1.3.

Химикалите (инертни съставки, отпадни продукти и пр.) трябва да се идентифицират, както е описано в приложение № 2, част А, раздел 1, т. 1.10.

Когато предоставената информация не идентифицира напълно съставки, като кондензати, хранителна среда и пр., да се представи подробна информация за състава на всяка такава съставка.

1.5. Агрегатно състояние и естество на препаратата

Видът и кодът на препаратата трябва да са обозначени в съответствие с "Каталог на видовете пестицидни формулировки и международна система за кодиране" (GIFAP Техническа монография № 2, 1989).

Когато даден препарат не е определен точно в тази публикация, да се представи пълно описание на физическото естество и агрегатното състояние на препаратата. Заедно с предложението за подходящо описание на вида на препаратата да се представи и предложението за неговото определяне.

1.6. Функция

Биологичната функция трябва да се уточни сред следните:

- контрол на бактерии;
- контрол на гъби;
- контрол на насекоми;
- контрол на акари;
- контрол на охлюви;
- контрол на нематоди;
- контрол на плевели;
- други (да се уточни).

2. Физични, химични и технически свойства на ПРЗ

Да се посочи степента, в която продуктите за растителна защита, за които се иска разрешение, отговарят на съответните FAO спецификации. Отклоненията от FAO спецификациите да се опишат подробно и да се обосноват.

2.1. Външен вид (цвят и мирис)

Да се опишат цветът и мирисът, ако има такива, както и агрегатното състояние на препаратата.

2.2. Стабилност при съхранение и срок на годност

2.2.1. Въздействие на светлината, температурата и влажността върху техническите характеристики на ПРЗ.

а) Да се определи и докладва физическата и биологичната стабилност на препаратите при препоръчаната температура на съхранение, включително информация за растеж на замърсяващи микроорганизми. Да се обосноват условията, при които е било извършено изследването.

б) В случай на течни препарати да се определи и докладва въздействието на ниски температури върху физическата стабилност в съответствие с СИРАС методи МТ 39, МТ 48, МТ 51 или МТ 54, както е приложимо.

в) Да се докладва срокът на годност на препаратите при препоръчаната температура на съхранение. Когато срокът на годност е по-малък от две години, да се докладва срокът на годност в месеци с подходящи температурни спецификации. Ползена информация е дадена в GИFAP Монография № 17.

2.2.2. Други фактори, засягащи стабилността.

Да се изследват въздействията от излагане на въздух, опаковката и пр. върху стабилността на продукта.

2.3. Експлозивни и окислителни свойства

Експлозивните и окислителните свойства се определят, както е определено в приложение № 3, част А, раздел 2, т. 2.2, освен ако се докаже, че няма техническа или научна необходимост от извършване на такива изследвания.

2.4. Точката на възпламеняване и други показания за запалимост или спонтанно samozапалване

Да се определят точките на запалване и запалимостта, както е определено в приложение № 3, част А, раздел 2, т. 2.3, освен ако се докаже, че няма техническа или научна необходимост от извършване на такива изследвания.

2.5. Киселинност, алкалност и ако е необходимо, рН стойност

Киселинността, алкалността и рН се определят, както е определено в приложение № 3, част А, раздел 2, т. 2.4, освен ако се докаже, че няма техническа или научна необходимост от извършване на такива изследвания.

2.6. Вискозитет и повърхностно напрежение

Вискозитетът и повърхностното напрежение се определят, както е определено в приложение № 3, част А, раздел 2, т. 2.5, освен ако се докаже, че няма техническа или научна необходимост от извършване на такива изследвания.

2.7. Технически характеристики на ПРЗ

Да се определят техническите характеристики на препаратите така, че да позволяват вземане на решение за неговата приемливост. Ако се налага извършване на изследвания, такива да се извършват при температури, позволяващи оцеляване на микроорганизма.

2.7.1. Намокряемост.

Да се определи и докладва намокряемостта на твърди препарати, които се разтварят преди употреба (т.е. намокряеми прахове и подлежащи на дисперсия във вода гранули), в съответствие с СИРАС Метод МТ 53.3.

2.7.2. Устойчива пенливост.

Да се определи и докладва устойчивостта на пяната на разредените с вода препарати в съответствие с СИРАС Метод МТ 47.

2.7.3. Способност за образуване на суспензия и стабилност на суспензията.

Да се определи и докладва способността на диспергираните във вода продукти

да образуват суспензия (т.е. намокряеми прахове, разтворими във вода гранули, суспензионни концентрати) в съответствие с СІРАС Метод МТ 15, МТ 161 или МТ 168, както е приложимо.

Да се определи и докладва спонтанността на дисперсията във вода на подлежащи на дисперсия продукти (т.е. суспензионни концентрати и разтворими във вода гранули) в съответствие с СІРАС Методи МТ 160 или МТ 174, както е приложимо.

2.7.4. Изследване със сухо сито и изследване с мокро сито.

С цел изясняване дали подлежащите на разпръскване прахове са с подходящо разпределение на размера на частиците за пол-лесно прилагане, да се извърши и докладва изследване със сухо сито в съответствие с СІРАС Метод МТ 59.1.

В случай на подлежащи на диспергиране във вода продукти да се извърши и докладва изследване с мокро сито в съответствие с СІРАС Метод МТ 59.3 или МТ 167, както е приложимо.

2.7.5. Разпределение на размера на частиците (подлежащи на разпръскване и намокряеми прахове, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), изтъркване и трошливост (гранули).

а) Да се определи и докладва разпределението на частиците по размер в случай на прахове в съответствие с OECD Метод 110.

Да се определи и докладва обхватът на размерите на най-малките гранули за директно приложение в съответствие с СІРАС МТ 58.3, за подлежащи на диспергиране във вода в съответствие с СІРАС МТ 170.

б) Да се определи и докладва съдържанието на прах в гранулираните препарати в съответствие с СІРАС Метод МТ 171. Ако е от значение за излагането на въздействие на оператора, да се определи и докладва размерът на частиците на праха в съответствие с OECD Метод 110.

в) Да се определят и докладват характеристиките на изтриване и трошливост на гранули, когато са налице международно признати методи. Когато вече са налице данни, да се докладват заедно с използвания метод.

2.7.6. Способност за образуване на емулсия и повторна емулсия, стабилност на емулсията.

г) Да се определи и докладва способността за образуване на емулсия и повторна емулсия, както и стабилността на емулсията за препаратите, образуващи емулсии, в съответствие с СІРАС Метод МТ 36 или МТ 173, както е приложимо.

д) Да се определи и докладва стабилността на разредените емулсии и на препаратите, които са емулсии, в съответствие с СІРАС Метод МТ 20 или МТ 173.

2.7.7. Плаваемост, изливаемост (промиваемост) и разпръскваемост.

а) Да се определи и докладва плаваемостта на гранулираните препарати в съответствие с СІРАС Метод МТ 172.

б) Да се определи и докладва изливаемостта (включително на промити остатъчни количества) на суспензиите (т.е. суспензионни концентрати, суспензии) в съответствие с СІРАС Метод МТ 148.

в) Да се определи и докладва разпръскваемостта на подлежащи на разпръскване прахове в съответствие с СІРАС Метод МТ 34 или друг подходящ метод.

2.8. Физическа, химическа и биологична съвместимост с други продукти, включително продукти за растителна защита, за чиято употреба се иска разрешение

2.8.1. Физическа съвместимост.

Да се определи и докладва физическата съвместимост на препоръчаните

резервоарни смеси.

2.8.2. Химическа съвместимост.

Да се определи и докладва химическата съвместимост на препоръчваните резервоарни смеси, освен когато изследване на индивидуалните свойства на препаратите е установило, без съмнение, че няма възможност за възникване на реакция. В тези случаи е достатъчно да се осигури тази информация като обосновка за неопределянето на практика на химическата съвместимост.

2.8.3. Биологична съвместимост.

Да се определи и докладва биологичната съвместимост на резервоарните смеси. Да се опишат въздействията (т.е. антагонизъм, фунгицидни въздействия) върху активността на микроорганизма след смесване с други микроорганизми или химикали. Да се изследва възможното взаимодействие на ПРЗ с други химически продукти, които ще се прилагат върху култури при очакваните условия за употреба на препарата, въз основа на данните за ефикасността. Да се уточнят, ако е приложимо, интервалите между приложенията на биологичния пестицид и химическите пестициди с цел да се избегне загуба на ефикасност.

2.9. Прилепване и разпределение по повърхността на семена

В случай на препарати за третиране на семена да се изследват и докладват разпределението и прилепването; в случай на разпределение в съответствие с СІРАС Метод МТ 175.

2.10. Обобщение и оценка на данните, представени по т. 2.1 - 2.9.

3. Данни за приложението

3.1. Област на заявената употреба

Съществуващите и заявените области на употреба на препаратите, съдържащи микроорганизма, да се уточнят сред следните:

- употреба на полето, в областта на растениевъдството, градинарството, лесовъдството и лозарството;

- в оранжерии;

- в паркове и градини;

- контрол на плевели в необработваеми площи;

- в частни дворове и градини;

- стайни растения;

- съхранение на растителни продукти;

- други (да се уточнят).

3.2. Начин на действие

Да се посочи начинът, по който може да бъде приет продуктът (контактен, стомашен, чрез вдишване), или начинът за контрол на вредителя (фунгитоксично, фунгистатично, конкуренция за хранителни вещества и пр.).

Да се посочи също дали продуктът се транслоцира в растенията или не и където е приложимо, дали тази транслокация е апопластична, симпатична или и двете.

3.3. Подробности за заявената употреба

Да се представят подробности за заявената употреба, в т.ч. контролиран вредител/и или растения, или растителни продукти, които трябва да бъдат предпазени.

Да се представят също интервалите между третиранията с продукт за растителна защита, съдържащ микроорганизъм, и химични пестициди или списък на активните вещества, съдържащи се в химични продукти за растителна защита, които не

трябва да бъдат използвани при една и съща култура заедно с продукти, съдържащи микроорганизми.

3.4. Доза на приложение

За всеки метод на приложение и за всяка употреба трябва да бъде посочена дозата на приложение за единица третирана площ в g или kg препарат и подходящи единици за микроорганизма.

Дозата на приложение обикновено се изразява в g или kg/ha или в kg/m³ и където е приложимо, в g или kg/t; в случаите на приложение в оранжерии или в частни дворове и градини дозата на приложение трябва да се изразява в g или kg/100 m² или в g или kg/m³.

3.5. Съдържание на микроорганизми в използвания материал (т.е. в работния разтвор, примамка или третирани семена)

Да се докладва съдържанието на микроорганизма, както е приложимо, в брой активни единици/ml или g или в други подходящи единици.

3.6. Метод на приложение

Предлаганият метод на приложение да се опише пълно, като се посочат необходимото оборудване, ако има такова, както и видът и обемът на използвания разтворител (за получаване на работния разтвор) за единица площ или обем.

3.7. Брой и срокове на приложенията и продължителност на предпазното действие

Да се докладва максималният брой на приложенията и сроковете за извършването им. Където е приложимо, да се посочат фенофазите на културата или растенията, които трябва да бъдат предпазени, и стадията на развитие на вредните организми. Където е възможно и необходимо, да се посочи интервалът между приложенията в дни.

Да се посочи продължителността на предпазното действие, която се постига както с всяко отделно приложение, така и с максималния брой приложения.

3.8. Необходим карантинен период или други предпазни мерки с цел избягване на фитотоксични въздействия върху следващи култури

Където е с практическо значение, да се посочи минималният период между последното третиране и засяването или засаждането на следващи култури, необходим за избягване на фитотоксични въздействия върху следващи култури, определен от данните, представени в т. 6.6.

Да се посочат ограниченията в избора на следващи култури, ако такива се налагат.

3.9. Предложени указания за употреба

Да се предоставят предложенията относно указанията за употреба на препарата, които да се отпечатат върху етикетите и в листовките.

4. Допълнителна информация за ПРЗ

4.1. Опаковка и съвместимост на препарата с препоръчваните опаковъчни материали

а) Опаковката, която ще бъде използвана, да се опише пълно и да се определи по отношение на използвания материал, начин на направа (чрез пресоване, заваряване и пр.), размер и вместимост, размер на отвора, вид на затваряне и запечатване. Опаковката да е конструирана в съответствие с критериите и указанията, посочени в "Ръководство за опаковки на пестициди" на FAO.

б) Да се определят и докладват пригодността на опаковката, включително отворите, по отношение на здравина, херметичност и устойчивост на нормален транспорт и боравене в съответствие с ADR Методи за опасни вещества 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558, или подходящи ADR Методи за средни контейнери и когато се изискват безопасни за деца капачки - в съответствие с БДС EN ISO 8317.

в) Да се докладва устойчивостта на материала на опаковката спрямо съдържанието в съответствие с GIFAP Монография № 17.

4.2. Процедури за почистване на използваното оборудване

Да се опишат подробно процедурите за почистване на използваното оборудване и предпазното облекло. Да се изследва изцяло и докладва ефективността на процедурата за почистване, като се използват биотестове.

4.3. Период на изчакване преди влизане в третираните площи/помещения, необходими карантинни периоди или други предпазни мерки за опазване на хората, животните и околната среда

Предоставената информация трябва да произтича от и да се подкрепя от предоставените данни за активните вещества и данните, предоставени по раздели 7 и 8.

а) Да се уточнят, където е с практическо значение, преджътвени интервали, периоди на изчакване преди влизане в третираните площи/помещения или периоди на забрана, необходими за ограничаване наличието на остатъчни количества във или върху култури, растения и растителни продукти или в третираните площи или пространства с оглед защитата на хора или животни, т.е.:

- преджътвен интервал (в дни) съответно за всяка култура;
- период на изчакване преди влизане в третираните площи (в дни) - за добитък в случай на третиран пасища;
- период на изчакване преди влизане в третираните площи/помещения (в часове или в дни) - за хора в случай на третиран посев, сгради или пространства;
- период на изчакване преди влизане в третираните помещения (в дни) - в случай на фуражи;
- период на изчакване (в дни) между приложението и работата с третиран продукт, или

б) Където е с практическо значение и основавайки се на резултатите от изпитването, да се осигури информация за всякакви специфични земеделски, растителноздравни или екологични условия, при които препаратът може да бъде използван или не може да бъде използван.

4.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки при работа с препарата, съхранение, транспорт или пожар

Да бъдат предоставени препоръчаните методи и предпазни мерки при работа с препарата (подробно), при съхранението в складове и на ниво краен потребител на продукти за растителна защита, при транспорт и в случай на пожар. Когато е налична информация за взривоопасни продукти, да се оцени рискът от възникване на експлозия и методите и процедурите за ограничаване на опасността. Да се опишат процедурите, предотвратяващи или ограничаващи образуването на отпадъци или остатъчни материали.

Където е приложимо, да се извърши оценка в съответствие с ISO - TR 9122.

Където е възможно, да се посочат естеството и характеристиките на предпазното облекло и препоръчаното оборудване. Представените данни трябва да бъдат достатъчни за оценка на пригодността и ефективността при реални условия на

употреба (т.е. при полски или оранжерийни условия).

4.5. Спешни мерки в случай на инцидент

Да се предоставят подробни процедури, които трябва да се следват в случай на спешност, независимо дали те са произтекли по време на транспорт, съхранение или употреба, които да включват:

- ограничаване на разливи;
- обеззаразяване на площи, превозни средства и сгради;
- унищожаване на повредени опаковки, адсорбиращи и други материали;
- защита на аварийните работници и намиращи се наблизо хора;
- мерки за първа помощ.

4.6. Процедури за унищожаване или обеззаразяване на ПРЗ и неговата опаковка

Процедури за унищожаване и обеззаразяване трябва да бъдат разработени за двата случая: при малки количества (на ниво краен потребител) и при големи количества (на ниво склад на едро). Процедурите трябва да съответстват на съществуващите разпоредби, свързани с изхвърлянето на отпадъци и токсични отпадъци. Предлаганият способ на унищожаване не трябва да има неприемливи въздействия върху околната среда и да е възможно най-изгоден по отношение на цена и възможно най-практичен по отношение на начина на унищожаване.

4.6.1. Контролирано изгаряне.

В много случаи предпочитаният или единствено възможен метод за безопасно унищожаване на активни вещества и съдържащите ги продукти за растителна защита, замърсени материали или опаковки е посредством контролирано изгаряне в лицензиран инсинератор.

Да се докладва, когато съдържанието на халогени в активното вещество е по-голямо от 60 на сто, пиролитичното поведение на активното вещество в контролирани условия (включително, където е приложимо, приток на кислород и определено време за престой) при 800 °C и съдържанието на полихалогенизирани дибензо-п-диоксини и дибензо-фурани в продуктите на пиролизата. Заявителят трябва да представи подробни инструкции за безопасно унищожаване.

4.6.2. Други.

Да се опишат пълно други методи за унищожаване на продукти за растителна защита, опаковки и замърсени материали, когато такива се препоръчват. Да се предоставят данни за такива методи, да се установят тяхната ефективност и безопасност.

5. Аналитични методи

Въведение

Изискванията на този раздел обхващат само аналитичните методи, изисквани за следрегистрационен контрол и за целите на наблюдението.

Желателно е да се използва продукт за растителна защита без замърсители, ако е възможно. Нивото на приемливи замърсители да се оценява от компетентния орган от гледна точка на риска.

И производството, и продуктът трябва да са предмет на непрекъснат качествен контрол от страна на кандидата. Да се представят критерии за осигуряване качеството на продукцията.

За използваните аналитични методи за осигуряване на данните, изисквани в наредбата, или за други цели кандидатът да представи обосновка на използвания метод; където е необходимо, ще бъдат разработени отделни указания за такива методи въз

основа на същите изисквания, както е дефинирано за методи за следрегистрационен контрол и за целите на наблюдението.

Да се опишат методите, като се включат подробности за използваните оборудване, материали и условия. Да се докладва приложимостта на съществуващите СРАС методи.

Доколкото е приложимо на практика, тези методи да използват най-простия подход, да са възможно най-евтини и да изискват достъпно оборудване. За този раздел важи следното:

Онечиствания	- Всяка съставка (включително замърсяващи микро-организми и/или химически вещества), различна от специфичния микроорганизъм, образуваща се по време на производствения процес или от разлагане по време на съхранение;
Относителни онечиствания	- Онечиствания, както е дефинирано по-горе, представляващи заплахата за здравето на хората или животните и/или за околната среда;
Метаболитни продукти	- Метаболитните продукти обхващат продукти, образувани се при деградация и реакции на биосинтеза, протичащи в микроорганизма или в други организми, използвани за производството на микроорганизма;
Относителни метаболитни продукти	- Метаболитни продукти, представляващи заплахата за здравето на хората или животните и/или за околната среда;
Остатъчни количества	- Жизнеспособни микроорганизми и вещества, произвеждани в значителни количества от тези микроорганизми, които оцеляват след изчезването на микроорганизмите и представляват заплахата за здравето на хората или животните и/или за околната среда.

При поискване да се осигурят следните проби:

- а) проби от препаратата;
- б) проби от производения микроорганизъм;
- в) аналитични стандарти за чистия микроорганизъм;
- г) аналитични стандарти за съответните продукти на разпад и всички други

съставки, включени в дефиницията за остатъчни количества;

д) ако има такива - проби от референтни вещества за съответните онечиствания.

5.1. Методи за анализ на препаратите

Да се посочат и опишат изцяло методите за идентификация на микроорганизма в препаратите. В случай на препарат, съдържащ повече от един микроорганизъм, да се осигури метод за определяне на всеки микроорганизъм.

Да се посочат методи за установяване регулярен контрол на крайния продукт (препарат) с цел да се покаже, че не съдържа други организми освен посочените и за установяване на еднаквост.

Да се посочат методи за идентифициране на всякакви замърсяващи микроорганизми в препаратите.

Да се посочат методи за определяне стабилността на съхранение и срока на годност на препаратите.

5.2. Методи за определяне и количествено определяне на остатъчни количества

Да се представят аналитични методи за определяне на остатъчни количества, както е определено в приложение № 2, част Б, раздел 4, т. 4.2, освен ако се обоснове, че вече представената в съответствие с изискванията на приложение № 2, част Б, раздел 4, т. 4.2 информация е достатъчна.

6. Данни за ефикасността

7. Въздействия върху здравето на човека

За правилна оценка на токсичността, включително потенциал за патогенност и инфективност на препаратите, трябва да има достатъчно информация за острата токсичност, дразненето и повишената чувствителност спрямо микроорганизма.

Ако е възможно, да се представи допълнителна информация за естеството на токсичното действие, токсикологичния профил и всякакви други известни токсикологични аспекти на микроорганизма. Да се обърне специално внимание на коформулациите.

Когато се извършват токсикологични изследвания, да се отбелязват всички признаци на заразяване или патогенност. Токсикологичните изследвания да включват изследвания за изчистване.

В контекста на въздействието, което онечиствания и други съставки могат да окажат върху токсикологичното поведение, е много важно за всяко представено изследване да се осигури подробно описание (спецификация) на използвания материал. Изследванията да се извършват, като се използва продуктът за растителна защита, за който се иска разрешение. В частност да е ясно, че използваният в препаратите микроорганизъм и условията на култивирането му са същите като тези, за които са представени информация и данни съгласно приложение № 2, част Б.

Да се приложи схема от изследвания за ПРЗ.

7.1. Основни изследвания за остра токсичност

Представените и оценени изследвания, данни и информация да са достатъчни, за да позволят идентификация на въздействията след еднократно излагане на въздействие на ПРЗ и в частност да установят или посочат:

- токсичността на продуктите за растителна защита;
- токсичността на ПРЗ в зависимост от микроорганизма;
- продължителността и характеристиките на въздействията с пълни подробности за промените в поведението и вероятните макроскопски послесмъртни

патологични находки;

- където е възможно - видът на токсичното действие, и
- относителната опасност, свързана с различните пътища на въздействие.

Доколкото ударението пада върху оценката на обхватите на токсичността, генерираната информация освен това трябва да позволява продуктът за растителна защита да бъде класифициран в съответствие с националните законови разпоредби. Информацията, генерирана посредством изследване за остра токсичност, е особено ценна за оценката на опасности, които могат да възникнат при аварийни ситуации.

7.1.1. Остра орална токсичност.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследване на острата орална токсичност да се извършва винаги, освен ако кандидатът докаже по начин, удовлетворителен за компетентния орган, че могат да бъдат приложени други национални законови разпоредби.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с Метод В.1 или В.1 2 на ЕЕС.

7.1.2. Остра токсичност при вдишване.

Цел на изследването

Изследването определя токсичността при вдишване на ПРЗ спрямо плъхове.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването да бъде проведено, когато продуктът за растителна защита:

- се използва с оборудване за създаване на мъгла;
- е аерозол;
- е прах, съдържащ значително количество частици с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 на сто на база тегло);
- ще се прилага от самолет в случаи, когато въздействието посредством вдишване е от значение;
- ще се прилага по начин, генериращ значително количество частици или капки с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ (> 1 на сто на база тегло);
- съдържа летлива съставка повече от 10 на сто.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с Метод В.2 на ЕЕС.

7.1.3. Кожна токсичност.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследване на острата кожна токсичност да се извършва винаги, освен ако кандидатът докаже по начин, удовлетворителен за компетентния орган, че може да се позове на други национални законови разпоредби.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с Метод В3 на ЕЕС.

7.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност

7.2.1. Изследване на дразнимостта на кожата.

Цел на изследването

Изследването определя потенциала на ПРЗ да дразни кожата, включително потенциала на обратимост на наблюдаваните въздействия.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Раздразнителността на кожата от ПРЗ да се определя винаги, освен когато се очаква формулациите да дразнят кожата или когато има вероятност, както е посочено в указанията за изследване, да са изключени раздразнения на кожата.

Указания за изследване

Изследването да бъде проведено в съответствие с Метод В4 на ЕЕС.

7.2.2. Дразнимост на очите.

Цел на изследването

Изследването определя потенциала за предизвикване на раздразнения на очите от ПРЗ, включително потенциала на обратимост на наблюдаваните ефекти от въздействията.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследвания за раздразнения на очите от ПРЗ да се извършват, когато се подозира, че формулациите дразнят очите, освен когато за микроорганизма е известно, че дразни очите, или има вероятност, както е посочено в указанията за изследване, от тежки въздействия върху очите.

Указания за изследване

Дразнимостта на очите да се определя в съответствие с Метод В5 на ЕЕС.

7.2.3. Повишена чувствителност на кожата.

Цел на изследването

Изследването дава достатъчна информация за оценка на потенциала на ПРЗ да предизвика реакции на повишена чувствителност на кожата.

Обстоятелства, при които се изисква изследване

Изследването да бъде проведено, когато се подозира, че формулациите имат свойство да повишават чувствителността на кожата, освен когато за микроорганизмите или формулациите е известно, че повишават чувствителността на кожата.

Указания за изследване

Изследванията да се извършват в съответствие с Метод В6 на ЕЕС.

7.3. Данни за експозиция

Рисковете за лицата при контакт с ПРЗ зависят от физичните, химичните и токсикологичните свойства на ПРЗ, както и от вида на продукта (разтворен/неразтворен), формулацията, пътя, степента и продължителността на излагането на въздействие.

Да се осигурят и докладват достатъчна информация и данни, позволяващи оценка на степента на излагане на въздействие на активните вещества и/или токсикологично значимите съставки на ПРЗ, което е вероятно да възникне при препоръчаните условия на употреба.

В случаите, когато е от особено значение възможността за кожна абсорбция въз основа на информацията за микроорганизма от приложение № 2, част Б, раздел 5 или от осигурената информация за препарата в този раздел, са необходими повече данни за кожната абсорбция.

Да се представят резултатите от наблюдението на излагането на въздействие по време на производство или употреба на продукта.

Посочените по-горе информация и данни да дават основание за избора на подходящи предпазни мерки, включително персоналната предпазна екипировка, използвана от оператори и работници, които да се упоменат на етикета.

7.4. Налични токсикологични данни, свързани с неактивни вещества

За всяка формулировка да се представят копия от нотификацията и информационния лист за безопасност. Да се представи всяка друга налична информация.

7.5. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна

защита

Цел на изследването

В определени случаи може да се наложи извършване на изследванията по т. 7.1 - 7.2.3 за комбинация от продукти за растителна защита, когато етикетът на продукта включва изисквания за употреба на ПРЗ с други продукти за растителна защита и/или спомагателни вещества в резервоарни смеси.

Решението за извършване на допълнителни изследвания да се взема за всеки конкретен случай, като се имат предвид резултатите от изследванията за остра токсичност на индивидуалните продукти за растителна защита, възможността за излагане на въздействие на комбинацията от продуктите и наличната информация или практически опит с въпросните продукти или други сходни продукти.

7.6. Обобщение и оценка на въздействията върху здравето

Да се представи обобщение на всички данни и информация по т. 7.1 - 7.5, включително подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и решение с изрично упоменаване на съществуващите или евентуалните рискове за хора и животни, степента, качеството и достоверността на базата данни.

8. Остатъчни количества във или върху третирани продукти, храни и фуражи

Прилагат се изискванията на приложение № 2, част Б, раздел 7; да се представи изискваната информация в съответствие с този раздел, освен ако е възможна екстраполация на поведението на остатъчни количества от ПРЗ въз основа на наличните данни за микроорганизма. Да се обърне специално внимание на въздействието на веществата от формулацията върху поведението на остатъчни количества от микроорганизма и неговите метаболитни продукти.

9. Поведение в околната среда

Прилагат се изискванията на приложение № 2, част Б, раздел 7; да се представи изискваната информация в съответствие с този раздел, освен ако е възможна екстраполация на съдбата и реакциите на ПРЗ в околната среда въз основа на данните от приложение № 2, част Б, раздел 7.

10. Въздействия върху организми, които не са обект на борбата

Въведение

а) Осигурената информация заедно с тази за микроорганизмите да е достатъчна, за да позволи оценка на въздействието върху нецелесъобразни видове (флора и фауна) на ПРЗ, когато се употребява по предназначение. Въздействие може да възникне вследствие на еднократна, продължителна или многократна употреба и може да бъде обратимо или необратимо.

б) Изборът на подходящи нецелесъобразни организми за изследвания на въздействията върху околната среда да се основава на информацията за микроорганизма, каквато се изисква в приложение № 2, част Б, и на информацията за формулациите и други съставки от раздели 1 - 9 на това приложение. От тези познания трябва да е възможно да се изберат подходящи за изследване организми, имащи близко родство с целевия организъм.

в) В частност осигурената информация за ПРЗ заедно с друга приложима информация и тази за микроорганизма да е достатъчна:

- да уточни символите за опасност, показанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за защитата на околната среда, които да се упоменат върху опаковката (контейнерите);

- да позволи оценка на краткосрочните и дългосрочните рискове за нецелеви видове - популации, общности и процеси, както е приложимо;

- да позволи оценка дали са необходими специални предпазни мерки за защитата на нецелеви видове.

г) Необходимо е да се докладват всички потенциално отрицателни ефекти от въздействия, открити по време на рутинните екотоксикологични изследвания, и да се предприемат и докладват допълнителни изследвания, които могат да се окажат необходими за изследване на вероятните механизми и оценката на значението на тези въздействия.

д) Като цяло повечето данни, свързани с въздействието върху нецелеви видове, изисквани за разрешаване на продукти за растителна защита, да се представят и оценят за евентуално включване на микроорганизма в списъка по чл. 15, ал. 1, т. 1 ЗЗР.

е) Когато са необходими данни за въздействието, за да се реши дали да се извърши изследване, да се използват данните, получени в съответствие с изискванията на приложение № 3, част Б, т. 9.

За оценката на ефекта от въздействието върху организми да се вземе предвид цялата приложима информация за ПРЗ и за активното вещество. Където е приложимо, да се използват параметрите, осигурени в този раздел. Когато от наличните данни стане ясно, че продуктът за растителна защита има по-силно въздействие от микроорганизма, за изчисляване на отношенията относителна ефикасност/излагане да се използват данните за въздействия върху нецелеви организми на ПРЗ.

ж) С цел улесняване оценката на значението на получените резултати от изследването, където е възможно, да се използва един и същ щам от всички видове в различните уточнени изследвания за въздействия върху нецелеви организми.

10.1. Въздействия върху птици

Информацията, както е установена в приложение № 2, част Б, раздел 8, т. 8.1, да се докладва, когато е невъзможно да се прогнозира въздействието на ПРЗ въз основа на наличните данни за микроорганизма, освен ако се докаже, че излагането на птици е малко вероятно.

10.2. Въздействия върху водни организми

Информацията, както е установена в приложение № 2, част Б, раздел 8, т. 8.2, да се докладва, когато е невъзможно да се прогнозира въздействието на ПРЗ въз основа на наличните данни за микроорганизма, освен ако се докаже, че излагането на водни организми е малко вероятно.

10.3. Въздействия върху пчели

Информацията, както е установена в приложение № 2, част Б, раздел 8, т. 8.3, да се докладва, когато е невъзможно да се прогнозира въздействието на ПРЗ въз основа на наличните данни за микроорганизма, освен ако се докаже, че излагането на въздействие на пчели е малко вероятно.

10.4. Въздействия върху членестоноги, различни от пчели

Информацията, както е установена в приложение № 2, част Б, раздел 8, т. 8.4, да се докладва, когато е невъзможно да се прогнозира въздействието на ПРЗ въз основа на наличните данни за микроорганизма, освен ако се докаже, че излагането на въздействие на членестоноги, различни от пчели, е малко вероятно.

10.5. Въздействия върху дъждовни червеи

Информацията, както е установена в приложение № 2, част Б, раздел 8, т. 8.5, да се докладва, когато е невъзможно да се прогнозира въздействието на ПРЗ въз основа на наличните данни за микроорганизма, освен ако се докаже, че излагането на въздействие на земни червеи е малко вероятно.

10.6. Въздействия върху почвени микроорганизми

Информацията, както е установена в приложение № 2, част Б, раздел 8, т. 8.6, да се докладва, когато е невъзможно да се прогнозира въздействието на ПРЗ въз основа на наличните данни за микроорганизма, освен ако се докаже, че излагането на въздействие на нецелени почвени микроорганизми е малко вероятно.

10.7. Допълнителни изследвания

Изисква се експертна преценка, за да се реши дали са необходими допълнителни изследвания. Това решение да има предвид наличната информация в този и други раздели и в частност данните за специфичността на микроорганизма и очакваното въздействие. Ползена информация може да се получи и от наблюденията, проведени по време на изследванията за ефикасност.

Специално внимание да се обърне на възможните въздействия върху естествено възникващи и умишлено разпространени организми от значение за Интегрираната система за борба (IPM). В частност да се вземе предвид съвместимостта на продукта с IPM.

Допълнителните изследвания могат да включват по-нататъшни изследвания на допълнителни видове или по-висока степен на организация на изследванията, като изследвания на избрани нецелени организми.

Преди да извърши такива изследвания, кандидатът да потърси съгласието на компетентните органи за вида на изследването.

11. Резюме и оценка на въздействието върху околната среда

Да се извърши обобщение и оценка на всички данни, представени в този раздел, в съответствие с указанията на компетентните органи, засягащи формата на тези обобщения и оценки. Обобщението и оценката да включват подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и указания за оценка и вземане на решение с отделно описание на рисковете за хора и животни, които могат да възникнат или възникват, както и обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

В частност да се опише:

- прогноза за разпределението и съдбата в околната среда и съответната им продължителност;
- идентификацията на нецелени видове и застрашени популации и прогнозата за степента на потенциално излагане;
- идентификацията на предпазните мерки за избягване или ограничаване на замърсяването на околната среда и за защитата на нецелени видове.

Приложение № 4 към чл. 11, ал. 10

А. УВОД

1. Съдържащите се в това приложение принципи имат за цел да гарантират, че оценките и решенията, отнасящи се до разрешаването на продукти за растителна защита, при условие че става дума за химични продукти, ще доведат до прилагането на изискванията в наредбата при високо ниво на опазване на човешкото и животинското здраве и на околната среда.

2. При оценяването на заявленията за даване на удостоверения за разрешаване компетентните органи са длъжни:

а) да се уверят, че представеното досие отговаря на изискванията на приложение № 3 най-малко към датата на финализирането на оценката, преди да се пристъпи към вземането на решение, без това да е в ущърб на разпоредбите на наредбата, в случаите, в които те са приложими;

б) да се уверят, че представените данни са задоволителни като количество, качество, последователност и надеждност и че са достатъчни за извършване на правилна оценка на досието;

в) да оценят, когато е необходимо, причините, поради които заявителят е отказал да предостави определени данни;

г) да вземат предвид данните от приложение № 2, отнасящи се до активното вещество в ПРЗ, които данни са представени с цел включването на съответното активно вещество в приложение № 1, както и резултатите от оценката на тези данни, без това да е в ущърб на изискванията на наредбата, в случаите, в които са приложими;

д) да вземат предвид всяка друга налична научно-техническа информация относно действието на ПРЗ или относно възможните отрицателни последици от използването на ПРЗ, неговите със-тавки или остатъчни количества.

3. Когато се посочват данни от приложение № 2 във връзка със специфичните принципи за оценяване, да се разбира, че става дума за данните, съдържащи се в т. 2, буква "б".

4. Когато предоставените данни и сведения са достатъчни за извършването на оценка на една от предложените употреби, задължително се оценява заявлението и се взема решение за посоченото приложение.

Като вземат предвид посочените обосновки, както и последвалите уточнения, компетентните органи са длъжни да откажат онези заявления, в които пропуските на данни са толкова големи, че не позволяват да се финализира оценката и да се вземе надеждно решение поне за една от посочените употреби.

5. В процеса на оценяване и вземане на решение компетентните органи са длъжни да си сътрудничат със заявителите с цел намирането на бързо решение на въпросите към досието, както и за определянето на ранен етап на нуждите от допълнителни проучвания за правилна оценка на досието или за промяна на дадени условия, отнасящи се до използването на ПРЗ, до промяната на естеството или на състава му, за да се гарантира пълното задоволяване на изискванията на това приложение или на наредбата.

Смята се за нормално компетентните органи да постигат обосновано решение в 12-месечен срок от получаването на технически завършено досие. За технически завършено се смята тако-ва досие, което отговаря на всички изисквания по приложение

№ 3.

6. Направените от компетентните власти отсъждания в хода на оценката и вземането на решение следва да се основават на научни принципи - за предпочитане такива, които са признати на международно ниво (например от ЕРРО), както и да се осланят на експертни мнения.

Б. ОЦЕНКА

1. Общи принципи

1.1. Като имат предвид съвременните научно-технически познания, компетентните органи са длъжни да направят оценка на предоставената им информация в съответствие с изискванията на част А, т. 2, като най-вече:

а) оценят действието на ПРЗ в смисъл на неговата ефикасност и фитотоксичност за всяко отделно приложение, за което се иска разрешаване;

б) идентифицират възникващите опасности, преценят значимостта им и степента на евентуалните последици за хората, животните и околната среда.

1.2. В съответствие с условията на наредбата, които постановяват задължение за държавите членки да вземат предвид всички нормални условия, в които може да се използва даден продукт за растителна защита, както и всички последици от употребата му, при оценка на заявленията и издаване на удостоверения за разрешаване компетентните органи са длъжни да вземат предвид предполагаемите практически условия на употреба и най-вече целта на употреба, дозировката, начина, честотата и времето на употребата, а също така естеството и състава на ПРЗ. По възможност компетентните органи следва да съблюдават и принципите на интегрирания контрол над вредителите.

1.3. В оценката си компетентните органи следва да вземат предвид селскостопанските, растителнозащитните и екологичните (включително климатичните) условия в районите на употреба.

1.4. При интерпретиране на резултатите от оценката компетентните органи са длъжни да вземат предвид евентуалните елементи на неточност в данните, придобити по време на оценката, с цел да се сведе до минимум вероятността някой отрицателен ефект да се окаже пропуснат или недооценен. Процесът на вземане на решения следва да се огледа с цел да се набележат както критичните точки при вземането на решението, така и отделните данни, при които несигурността може да доведе до погрешна преценка на риска. Първоначалната оценка следва да се базира на най-добрите налични данни или приблизителни стойности, отразяващи реалните условия, при които ПРЗ ще се използва. Тя трябва да бъде последвана от повторна оценка, при която да се вземат предвид възможните неточности в критичните данни, вероятното многообразие на условията, при които продуктът ще се прилага и при които може да възникне възможно най-лошият сценарий, с цел да се установи дали първоначалната оценка е можела да бъде значително по-различна.

1.5. Там, където специфичните принципи, изброени в раздел 2, изискват използването на мате-матически модели при оценката на даден продукт за растителна защита, тези модели следва:

- да дават възможно най-точната преценка на всички взаимосвързани процеси въз основа на реалистични параметри и предположения;

- да се подложат на оценка съгласно изискванията на част Б, т. 1.4;
- да се потвърдят с надеждни измервания, проведени в приложими спрямо модела условия;

- да са приложими спрямо условията в района на употреба.

1.6. Когато в специфичните принципи се говори за метаболити или за продукти на разграждане или реакции, да се вземат предвид само онези от тях, които имат отношение към предлагания критерий.

2. Специфични принципи

Без да се нарушават общите принципи, изложени в раздел 1, при оценка на данните и информацията, предложени в подкрепа на дадено заявление, компетентните органи са длъжни да прилагат и следните принципи:

2.1. Ефикасност

2.1.1. В случай че предлаганата употреба цели упражняването на контрол над или защита от даден организъм, компетентните органи са длъжни да преценят доколко този организъм може да е вреден в селскостопанските, растителнозащитните и екологичните (включително климатичните) условия в областта, на която се предлага за употреба.

2.1.2. Когато с предлаганата употреба се преследва друга цел освен контрол върху или защита от определен организъм, компетентните органи на държавите членки са длъжни да оценят и вероятността от възникването на значителни вреди, щети или несгоди по отношение на селскостопанските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в областта на приложение, ако продуктът за растителна защита не бъде използван.

2.1.3. Компетентните органи са длъжни да оценят данните за ефикасност на ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3 и отнасящи се до степента на желания контрол или на търсения ефект, а така също отнасящи се и до съответните експериментални условия, като например:

- избора на култура или сорт;
- селскостопанските и екологичните (включително климатичните) условия;
- наличието и плътността на вредния организъм;
- стадия на развитие на културата и на организма;
- количеството на използвания продукт за растителна защита;
- ако се изисква на етикета - количеството на прибавения аджувант;
- честотата и периодичността на приложение;
- типа оборудване, използвано при приложението.

2.1.4. Компетентните органи следва да оценят действието на ПРЗ в гамата от селскостопански, растителнозащитни и екологични (включително климатични) условия, които могат да се очакват на практика в областта на предложени за употреба продукт, като специално внимание се обърне на:

а) нивото, постоянството и времетраенето на търсения ефект от съответната доза в сравнение с подходящи сходни продукти и с нетретираната контрола;

б) там, където е приложимо, влиянието върху добивите или спада в складовите загуби както в количествено, така и в качествено отношение, в сравнение с подходящи сходни продукти и с нетретираната контрола.

При липсата на подходящи за сравнение продукти компетентните органи са длъжни да оценят действието на ПРЗ, за да установят наличието на продължителна и

явна практическа полза в селскостопанските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в областта на предложения за употреба продукт.

2.1.5. Когато етикетът на ПРЗ съдържа изисквания за използването на продукта съвместно с други средства за растителна защита и/или добавки под формата на резервоарна смес, компетентните органи са длъжни да оценят предоставената информация за резервоарната смес в съответствие с т. 2.1.1 - 2.1.4.

Когато етикетът на ПРЗ съдържа препоръки за използването на продукта съвместно с други средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, държавите членки са длъжни да преценят доколко сместа и условията за приложението ѝ отговарят на нуждите.

2.2. Отсъствие на неприемливи последиствия за растенията и растителните продукти

2.2.1. Компетентните органи следва да оценят степента на отрицателните последиствия за третираната култура след употребата на ПРЗ в предложените условия на употреба в сравнение, когато е възможно, с подходящи сходни продукти и/или в сравнение с нетретираната контрола.

а) Оценката трябва да вземе предвид следната информация:

а.1. ефикасността на данните, произтичащи от приложение № 3;

а.2. друга свързана с ПРЗ информация, например естество на продукта, дозировка, метод на приложение, кратност и периодичност на употребата;

а.3. всички сведения, отнасящи се до активното вещество, произтичащи от приложение № 2, включително начин на действие, парово налягане, летливост и разтворимост във вода.

б) Оценката да включва:

б.1. естеството, честотата, нивото и времетраенето на наблюдаваните фитотоксични последиствия, както и на влияещите върху тях селскостопански, агрономични и екологични (включително климатични) условия;

б.2. различията в чувствителността на основните сортове към фитотоксичните последиствия;

б.3. онази част от третираните култури или растителни продукти, в която са наблюдавани фитотоксичните последиствия;

б.4. отрицателното влияние върху качеството и количеството на добивите от третираните култури или растителните продукти;

б.5. отрицателното влияние върху третираните растения и растителни продукти, които се използват за посев, що се отнася до жизнеността, развитието, покълването, вкореняването;

б.6. при летливи продукти - отрицателните последиствия за съседните култури.

2.2.2. При данни за продължително наличие на значителни количества от активното вещество или на съответните метаболити или на продукти на разлагането и на реакцията, намиращи се в почвата и/или върху, съответно във, растителните субстанции след прилагането на ПРЗ в съответствие с предлаганите условия, компетентните органи са длъжни да оценят степента на отрицателните последиствия за следващите култури. Оценката се извършва съгласно изискванията на т. 2.2.1.

2.2.3. Когато етикетът на ПРЗ съдържа препоръки за използването му съвместно с други средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, компетентните органи са длъжни да преценят доколко предоставената за сместа информация отговаря на изискванията на т. 2.1.1.

2.3. Последствия за контролираните гръбначни видове

Когато се очаква предлаганата употреба на ПРЗ да има последствия за определени гръбначни видове, компетентните органи следва да оценят механизма на тези последствия, а също така и наблюдаваните последствия за поведението и здравето на животните, които са обект на борба. Когато крайната цел е умъртвяването на тези животни, да преценят колко време е необходимо за постигането на тази цел и при какви условия протича смъртта им.

Оценката следва да вземе предвид следната информация:

а) всички релевантни данни съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им, включително токсикологичните и метаболитните изследвания;

б) всички релевантни данни за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, включително токсикологичните изследвания и данните за ефикасност.

2.4. Последствия за хора и животни

2.4.1. От използването на ПРЗ

2.4.1.1. Компетентните органи са длъжни да преценят доколко операторът ще е изложен на активното вещество и/или на съответните токсикологични съставки на ПРЗ, каква експозиция е вероятно да се получи според предлаганите условия за ползване (най-вече предвид конкретната дозировка, метода на приложение и климатичните условия), като за предпочитане е да се използват реалистични данни за нивата на експозиция, а когато такива данни липсват, да се използва подходящ утвърден математически модел.

а) Оценката трябва да взема предвид следните сведения:

а.1. токсикологичните и метаболитните изследвания, произтичащи от приложение № 2, и резултатите от тяхната оценка, включително допустимото ниво за експозиция на операторите (acceptable operator exposure level - AOEL). За допустимо ниво за експозиция на операторите се смята онова максимално количество активно вещество, на което може да бъде подложен операторът без вредни последствия за здравето му. AOEL се изразява като милиграма химикал на килограм телесно тегло на оператора. AOEL се базира на най-високото ниво, при което не се наблюдават вредни последствия при изпитвания с най-чувствителните от съответните животински видове или ако има такива данни, от хората;

а.2. други релевантни сведения за активното вещество, включително неговите физични и химични свойства;

а.3. токсикологичните изследвания съгласно изискванията на приложение № 3;

а.4. други релевантни сведения съгласно изискванията на приложение № 3, например:

- съставът на продукта;
- естеството на продукта;
- размерът, дизайнът и типът на опаковката;
- полето на приложение и естеството на културата или целта;
- методът на приложение, включително начините на манипулиране, товарене и смесване на ПРЗ;
- препоръчаните мерки за намаляване на експозицията;
- препоръчителното защитно облекло;
- максималната норма на приложение;
- указаният на етикета минимален обем при пръскане с продукта;

- броят и периодичността на приложенията.

б) Такава оценка да се направи за всеки отделен тип метод на приложение и за всеки предлаган вид техника за приложение на ПРЗ, както и за всеки отделен тип и размер съдове, които ще се използват, като се вземат предвид дейностите по смесване, товарене и приложение на ПРЗ и по почистването и текущата поддръжка на техниката за приложението му.

2.4.1.2. Компетентните органи са длъжни да разгледат сведенията за естеството и характеристиките на предлаганите опаковъчни материали, като обърнат особено внимание на следните аспекти:

- тип опаковка;
- габарити и вместимост;
- размер на отвора;
- начин на затваряне;
- здравина, непропускливост и издръжливост на нормално транспортиране и манипулации;
- резистентност и съвместимост спрямо съдържанието.

2.4.1.3. Компетентните органи са длъжни да разгледат естеството и характеристиките на предлаганото защитно облекло и предпазни средства, като обърнат особено внимание на следните аспекти:

- пазарна наличност и функционалност;
- удобство при употреба с оглед физическите натоварвания и климатичните условия.

2.4.1.4. Компетентните органи на страните членки са длъжни да преценят вероятността от излагането на други хора (минувачи и работници, експонирани след приложението на ПРЗ) или животни на действието на активното вещество и/или на други токсикологично значими вещества в ПРЗ в условията на предлагания начин на употреба.

Оценката следва да вземе предвид следните сведения:

а) токсикологичните и метаболитните изследвания съгласно приложение № 2 и резултатите от тяхната оценка, включително допустимото ниво за експозиция на оператора;

б) токсикологичните изследвания съгласно приложение № 3, включително изследвания на абсорбцията от кожата, когато е необходимо;

в) други релевантни сведения съгласно приложение № 3, например:

- периодичността на повторните влизания в района, необходимите срокове за изчакване и други мерки за предпазване на хората и животните;
- методите на приложение, особено когато става дума за пръскане;
- максималната норма на приложение при пръскане;
- състава на продукта;
- излишните количества, останали по растенията и растителните продукти след обработката им;
- по-нататъшни дейности, водещи до експозицията на работниците.

2.4.2. Последствия от остатъчните количества.

2.4.2.1. Компетентните органи са длъжни да оценят конкретната токсикологична информация съгласно изискванията на приложение № 2, най-вече:

- определението за допустим дневен прием ADI;
- на метаболитите и на продуктите от разпада и реакциите в третираните

растения или растителни продукти;

- поведението на остатъчните количества от активното вещество и метаболитите му от момента на употреба на продукта до момента на прибиране на реколтата, а когато става дума за следжътвена употреба - до излизането на растителните продукти от склада.

2.4.2.2. Преди да оценят нивото на остатъчни количества в докладваните изпитвания или в продуктите от животински произход, компетентните органи са длъжни да разгледат следната информация:

- сведенията, отнасящи се до предлаганата добра земеделска практика, включително данните за употреба, изисквани от приложение № 3, предлаганите преджътвени интервали за планираните употреби, а когато става дума за следжътвена употреба - предлаганите срокове за складов престой;

- естеството на продукта;

- аналитичните методи и дефиницията на остатъчните количества.

2.4.2.3. Основавайки се на подходящи статистически модели, компетентните органи са длъжни да оценят наблюдаваните в докладваните опити нива на остатъчни количества. Такава оценка се прави за всяка предлагана употреба поотделно и следва да вземе предвид:

а) предлаганите условия за употреба на ПРЗ;

б) конкретните данни за остатъчни количества във или по повърхността на третираните растения, растителни продукти, храни и фуражи, изисквани съгласно приложение № 3, и разпределението на остатъчните количества между подходящите за ядене и неподходящите за ядене техни части;

в) конкретните данни за остатъчните количества във или по повърхността на третираните растения, растителни продукти, храни и фуражи съгласно приложение № 2 и резултатите от оценката им;

г) реалните възможности за екстраполиране на данни от една култура за друга.

2.4.2.4. Компетентните органи са длъжни да оценят нивата на остатъчните количества, наблюдавани в продуктите от животински произход, като вземат предвид информацията съгласно приложение № 3, част А, т. 8.4, а също така остатъчните количества, произтичащи от други употреби.

2.4.2.5. Като използват подходящ математически модел, компетентните органи следва да дадат приблизителна оценка за възможната експозиция на потребителите посредством храната, а когато е релевантно - и за експозицията по други пътища. При необходимост оценката следва да е съобразена с други източници на информация, например други разрешени употреби на средства за растителна защита, които съдържат същото активно вещество или пораждат същите остатъчни количества.

2.4.2.6. При необходимост компетентните органи следва да дадат приблизителна оценка за възможната експозиция на животните, съобразена с наблюдаваните нива на остатъчните количества в третираните растения или растителни продукти, предназначени за хранене на животните.

2.5. Последствия за околната среда

2.5.1. Развитие и поведение в околната среда.

При изработване на оценката за екологичното развитие и поведение на средствата за растителна защита държавите членки са длъжни да вземат под внимание всички аспекти на околната среда, включително местната флора и фауна, най-вече следните:

2.5.1.1. Компетентните органи на държавите членки са длъжни да оценят възможността продуктът за растителна защита да попадне в почвата при предлаганите условия за употреба; при наличието на такава вероятност те следва да направят приблизителна оценка на темпа и пътя на почвената деградация, мобилността на почвата и промените в общата концентрация (подлежаща и неподлежаща на извличане) части на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции, които се очаква да се появят в почвата в района на планираната употреба на ПРЗ след употребата му съгласно предлаганите условия.

Оценката им следва да вземе предвид следните сведения:

а) конкретни данни за развитието и поведението на почвата съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им;

б) друга релевантна информация за активното вещество, например:

- молекулно тегло;
- разтворимост във вода;
- коефициент на разделяне октанол/вода;
- парно налягане;
- степен на летливост;
- константа на дисоциация;
- скорост на фоторазпадане и идентификация на продуктите на разпадането;
- степен на хидролиза спрямо рН и идентификация на продуктите на разпадането;

в) пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, включително данни за разпределението и разсейването му в почвата;

г) там, където са налични - сведенията за други одобрени начини на употреба на средствата за растителна защита в района на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждат същите остатъчни количества.

2.5.1.2. Компетентните органи са длъжни да оценят възможността за замърсяване на подпочвените води от ПРЗ при предлаганите условия на употреба; при наличие на такава вероятност те следва да използват одобрен на нивото на Общността подходящ математически модел, за да направят приблизителна оценка на концентрацията на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции, които се очаква да се появят в подпочвените води в района на планираната употреба на продукта за растителна защита след употребата му съгласно предлаганите условия.

Когато такъв одобрен на нивото на Общността математически модел липсва, компетентните органи следва да базират приблизителната си оценка най-вече на данните за мобилността и трайното присъствие на горните съставки според изследванията на почвата, проведени съгласно изискванията на приложения № 2 и 3.

Оценката им следва да вземе предвид и следните сведения:

а) конкретни данни за развитието и поведението на съставките в почвата и водата съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им;

б) друга налична информация за активното вещество, например:

- молекулно тегло;
- разтворимост във вода;
- коефициент на разделяне октанол/вода;
- парно налягане;

- степен на летливост;
- скорост на хидролиза спрямо рН и идентификация на продуктите на разпадането;

- константа на дисоциация;

- в) пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, включително данни за разпределението и разсейването му в почвата и водата;

- г) там, където са налични - сведенията за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в района на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждат същите остатъчни количества;

- д) там, където са налични - сведенията за разсейването им, включително трансформацията и сорбцията им в наситената зона;

- е) там, където са релевантни - сведенията за процедурите за добиване и обработка на питейна вода в района на планираната употреба;

- ж) там, където са налични, данните от мониторинга за наличието, съответно липсата, на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции в подпочвените води вследствие на минала употреба на средства за растителна защита, съдържали същото активно вещество или породили същите остатъчни количества; такива данни от мониторинг следва да се интерпретират строго научно.

2.5.1.3. Компетентните органи са длъжни да оценят възможността от замърсяване на повърхностните води от ПРЗ при предлаганите условия на употреба; при наличието на такава вероятност те следва да използват одобрен на нивото на Общността подходящ математически модел, за да изработят краткосрочна и дългосрочна преценка за бъдещата концентрация на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции, които се очаква да се появят в повърхностните води в района на планираната употреба на ПРЗ след употребата му съгласно предлаганите условия.

При липса на такъв одобрен на нивото на Общността математически модел държавите членки следва да базират оценката си най-вече на данните за мобилността и трайното присъствие на горните съставки според изследванията на почвата, а също така измерванията на оттичането и течението, проведени съгласно изискванията на приложения № 2 и 3.

Оценката им следва да вземе предвид и следните сведения:

- а) конкретни данни за развитието и поведението на съставките в почвата и водата съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им;

- б) друга релевантна информация за активната субстанция, например:

- молекулно тегло;

- разтворимост във вода;

- коефициент на разделяне октанол/вода;

- парно налягане;

- степен на летливост;

- скорост на хидролиза спрямо рН и идентификация на продуктите на разпадането;

- константа на дисоциация;

- в) пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, включително данни за разпределението и разсейването му в почвата и водата;

- г) възможните пътища на експозиция;

- течение;
- оттичане;
- излишни количества пръскан продукт;
- оттичане от дренажи;
- прецеждане;
- натрупване в атмосферата;

д) там, където са налични - сведенията за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в областта на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждаат същите остатъчни количества;

е) там, където са релевантни - сведенията за процедурите за добиване и обработка на питейна вода в района на планираната употреба.

2.5.1.4. Компетентните органи са длъжни да оценят възможността за разпространение на ПРЗ във въздуха при предлаганите условия на употреба; при наличието на такава вероятност те следва да използват при възможност одобрен подходящ математически модел, за да изработят възможно най-точна преценка за бъдещата концентрация на активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции, които се очаква да се появят в повърхностните води в района на планираната употреба на ПРЗ след употребата му съгласно предлаганите условия.

При оценката им следва да вземат предвид и следните сведения:

а) конкретни данни за развитието и поведението на съставките в почвата, водата и въздуха съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им;

б) друга релевантна информация за активното вещество, например:

- парно налягане;
- разтворимост във вода;
- скорост на хидролиза спрямо рН и идентификация на продуктите на разпадането;
- фотохимично разпадане във водата и въздуха и идентификация на продуктите на разпадането;
- коефициент на разделяне октанол/вода;

в) пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, включително данни за разпределението и разсейването му във въздуха.

2.5.1.5. Компетентните органи следва да дадат оценка за процедурите за обеззаразяване и унищожаване на ПРЗ и на опаковката му.

2.5.2. Последствия за организмите, които не подлежат на борба.

При изчисляването на съотношенията токсичност : експозиция държавите членки са длъжни да се съобразяват с токсичността по отношение на най-чувствителните засегнати организми, покрити от изследванията.

2.5.2.1. Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от експозицията на птици и други наземни гръбначни видове от ПРЗ в предлаганите условия за употреба; при наличието на такава вероятност те са длъжни да изработят краткосрочна и дългосрочна преценка за очакваната степен на риска спрямо тези видове, включително за размножителната им способност, след употребата на ПРЗ в предлаганите условия за употреба.

а) Оценката следва да вземе под внимание следната информация:

а.1. конкретните данни от токсикологичните изследвания на бозайниците, а така също последствията за птиците и за други наземни гръбначни видове, които не са обект

на борба, включително и за размножителната им способност, и други данни, отнасящи се до активното вещество съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им;

а.2. всички релевантни данни за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, включително данните за последствията за птиците и за други наземни гръбначни видове, които не са обект на борба;

а.3. там, където са релевантни, сведенията за други одобрени употреби на продуктите за растителна защита в района на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждат същите остатъчни количества.

б) Оценката задължително включва и:

б.1. развитието и разпределението, включително честотата и биоконцентрацията на активно вещество или на съответните метаболити, или на разлагащи се и реактивни производни в различните части на околната среда след употребата на ПРЗ;

б.2. предполагаемата експозиция на онези видове, за които тя се очаква, по време на самата употреба на продукта или в последващия период, в който се очаква наличието на остатъчни количества, като се имат предвид всички възможни пътища за експониране, като поглъщане на продукта или на обработена храна, изяждането на безгръбначни от хищници, явяващите се плячка гръбначни видове, допир с излишните количества от пръскания продукт или с третирана растителност;

б.3. изчисление на съотношението акутна, краткосрочна, а при необходимост - и дългосрочна токсичност : експозиция. Тези съотношения се дефинират съответно като частното на LD50, LC50 или незабележими въздействия на концентрация (non-observable effects of concentration - NOEC), изразени на база активно вещество, и предполагаемата експозиция, изразена като mg/kg телесно тегло.

2.5.2.2. Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от експозиция и последствия за водните организми при употребата на ПРЗ в предлаганите условия; при наличието на такава вероятност те следва да направят оценка на очакваните краткосрочни и дългосрочни последствия за водните организми след употребата на продукта в предлаганите условия.

а) Оценката следва да вземе предвид и следните сведения:

а.1. конкретните данни за последствията за водните организми съгласно приложение № 2 и резултатите от оценката им;

а.2. друга необходима информация за активното вещество, например:

- разтворимост във вода;
- коефициент на разделяне октанол/вода;
- парно налягане;
- степен на летливост;
- КОС;
- биоразлагане във водната система, особено готовото биоразлагане;
- скорост на фоторазпадане и идентификация на продуктите на разпадането;
- степен на хидролиза спрямо рН и идентификация на продуктите на разпадането;

а.3. пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, най-вече данни за последствията за водните организми;

а.4. там, където са необходими, сведенията за други одобрени употреби на

продуктите за растителна защита в областта на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждат същите остатъчни количества.

б) Оценката следва да покрива и:

б.1. развитието и разпределението на остатъчни количества от активното вещество и на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции във водата, седиментите и рибите;

б.2. изчисление на съотношението акутна токсичност/експозиция за рибите и *daphnia*; това съотношение се явява частното на респективната акутна стойност на EC50 и предполагаемата краткосрочна концентрация в околната среда;

б.3. изчисление на съотношението инхибиран растеж на водораслите/експозиция на водораслите; това съотношение се явява частното на EC50 и предполагаемата краткосрочна концентрация в околната среда;

б.4. изчисление на дългосрочното съотношение токсичност/експозиция за рибите и *daphnia*; дългосрочното съотношение токсичност/експозиция се явява частното на NOEC и предполагаемата дългосрочна концентрация в околната среда;

б.5. когато е релевантна - биоконцентрацията на рибите, а също така евентуалната експонация на видовете, хранещи се с риба, включително хората;

б.6. когато продуктът за растителна защита ще се прилага директно към повърхностни води - последствията от промяната в качествата на повърхностните води, например рН и количеството разтворен кислород.

2.5.2.3. Компетентните органи са длъжни да оценят вероятността от експозиция и последствия за пчелите при употребата на ПРЗ в предлаганите условия; при наличието на такава вероятност те следва да направят оценка на очакваните краткосрочни и дългосрочни последствия за пчелите след употребата на продукта в предлаганите условия.

а) Оценката следва да вземе предвид и следните сведения:

а.1. конкретните данни за токсичността при пчелите съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им;

а.2. друга релевантна информация за активната субстанция, например:

- разтворимост във вода;

- коефициент на разделяне октанол/вода;

- парно налягане;

- степен на фоторазпадане и идентификация на продуктите на разпадането;

- начин на действие (например регулиращо действие спрямо растежа на насекомите);

а.3. пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, най-вече данни за токсичността при пчелите;

а.4. там, където са необходими - сведенията за други одобрени употреби на продуктите за растителна защита в областта на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждат същите остатъчни количества.

б) Оценката следва да покрива и:

б.1. изчисление на съотношението между максималната степен на приложение, изразена в грамове активно вещество на хектар, към контактната и оралната LD50, изразена в mg активно вещество на пчела (коефициент на опасност), а при необходимост - и наличните остатъчни количества по повърхността на, съответно

съдържащи се в третираните растения;

б.2. когато е необходимо - последствията за пчелните ларви, поведението на пчелите, оцеляването на колониите им и развитието им след употребата на ПРЗ в предлаганите условия.

2.5.2.4. Компетентните органи са длъжни да оценят вероятността от експозиция и последствия за останалите членестоноги освен пчелите при употребата на ПРЗ в предлаганите условия; при наличието на такава вероятност те следва да направят оценка на очакваните летални и сублетални последствия за тези организми след употребата на продукта в предлаганите условия.

а) Оценката следва да вземе предвид и следните сведения:

а.1. конкретните данни за токсичността при пчелите и другите членестоноги съгласно приложение № 2 и резултатите от оценката им;

а.2. друга необходима информация за активното вещество, например:

- разтворимост във вода;
- коефициент на разделяне октанол/вода;
- парно налягане;
- степен на фоторазпадане и идентификация на продуктите на разпадането;
- начин на действие;

а.3. пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, например:

- последствия за другите полезни членестоноги, освен пчелите;
- токсичността при пчелите;
- наличните данни от биологичен първичен скрининг;
- максималната степен на приложение;
- максималния брой и периодичност на приложенията;

а.4. там, където са необходими - сведенията за други одобрени употреби на средства за растителна защита в областта на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждаат същите остатъчни количества.

2.5.2.5. Компетентните органи са длъжни да оценят вероятността от експозиция и последствия за червеите и други макроорганизми, които не са обект на борба в почвата при употребата на ПРЗ в предлаганите условия; при наличието на такава вероятност те следва да направят оценка на очакваните краткосрочни и дългосрочни последствия за тези организми след употребата на продукта в предлаганите условия.

а) Оценката следва да вземе предвид и следните сведения:

а.1. конкретните данни за токсичността на активното вещество по отношение на червеите и другите макроорганизми, които не са обект на борба в почвата съгласно изискванията на приложение № 2, и резултатите от оценката им;

а.2. друга необходима информация за активното вещество, например:

- разтворимост във вода;
- коефициент на разделяне октанол/вода;
- K_d на абсорбция;
- парно налягане;
- степен на хидролиза спрямо рН и идентификация на продуктите на разпадането;
- скорост на фоторазпадане и идентификация на продуктите на разпадането;
- DT₅₀ и DT₉₀ за деградирането на почвата;

а.3. пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, най-вече данни за последствията за водните организми;

а.4. там, където са необходими - сведенията за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в областта на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждат същите остатъчни количества.

б) Оценката следва да покрива и:

б.1. леталните и сублеталните последствия;

б.2. предполагаемата първоначална и дългосрочна концентрация;

б.3. изчисление на съотношението акутна токсичност/експозиция (частното на LC50 и първоначална концентрация в околната среда), а също така на съотношението дългосрочна токсичност/експозиция (частното на NOEC и предполагаемата дългосрочна концентрация в околната среда);

б.4. когато е необходимо - биоконцентрацията и трайността на остатъчни количества в червеите.

2.5.2.6. В случай че извършената съгласно част Б, т. 2.5.1.1 оценка не изключва възможността продуктът за растителна защита да попадне в почвата при употребата му в предлаганите условия, компетентните органи са длъжни да оценят последствията за микробната дейност, например последствията за азотната и въглеродната минерализация на почвата след употребата на ПРЗ в предлаганите условия.

Оценката следва да вземе предвид следните сведения:

а) пълната информация за активното вещество, включително конкретните данни за последствията за микроорганизми, които не са обект на борба в почвата съгласно приложение № 2, и резултатите от оценката им;

б) пълна информация за ПРЗ съгласно изискванията на приложение № 3, включително последствията за микроорганизми, които не са обект на борба в почвата;

в) там, където са необходими - сведенията за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в областта на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждат същите остатъчни количества;

г) наличните данни от биологичния първичен скрининг.

2.6. Аналитични методи

Компетентните органи са длъжни да оценят предложените аналитични методи за следрегистрационен контрол и мониторинг, за да определят:

2.6.1. За целите на анализа на формулацията:

- естеството и количеството на едно или повече активни вещества в ПРЗ, а при необходимост, и количеството на значимите в токсикологично, екотоксикологично или екологично отношение онечиствания и коформуланти.

Оценката следва да вземе предвид следните данни:

а) данните за аналитичните методи съгласно изискванията на приложение № 2 и резултатите от оценката им;

б) данните за аналитичните методи съгласно изискванията на приложение № 3 и по-конкретно:

- специфичността и линейността на предлаганите методи;

- значимостта на интерферентните явления;

- точността на предлаганите методи (вътрешнолабораторна повтаряемост и междулабораторна възпроизводимост);

в) степента, до която предлаганите методи са способни да разпознават и остойностяват онечистванията.

2.6.2. За целите на анализа на остатъчните вещества:

- значимите в токсикологично, екотоксикологично или екологично отношение остатъчни количества от активното вещество, метаболити, разпадни или реактивни производни, породени от разрешената употреба на ПРЗ.

Преценката следва да вземе предвид следните данни:

а) данните за аналитичните методи съгласно приложение № 2 и резултатите от оценката им;

б) данните за аналитичните методи съгласно приложение № 3 и по-конкретно:

- специфичността на предлаганите методи;

- точността на предлаганите методи (вътрешнолабораторна повторяемост и междулабораторна възпроизводимост);

- степента на възстановимост на предлаганите методи при подходящи концентрации;

в) степента, до която предлаганите методи са способни да разпознават замърсителите;

г) степента, до която предлаганите методи са способни да остойностяват замърсителите.

2.7. Физикохимични свойства

2.7.1. Компетентните органи са длъжни да преценят действителното съдържание на активното вещество в ПРЗ и запазването ѝ при съхранение.

2.7.2. Компетентните органи са длъжни да оценят физичните и химичните свойства на ПРЗ и по-конкретно:

- при наличието на подходяща спецификация, издадена от ФАО - физичните и химичните свойства, упоменати в тази спецификация;

- при липса на подходяща спецификация, издадена от ФАО - всички приложими спрямо продукта физични и химични свойства, упоменати от ФАО.

Оценката им да е съобразена със следните данни:

а) данните за физичните и химичните свойства на активното вещество съгласно приложение № 2 и резултатите от оценката им;

б) данните за физичните и химичните свойства на ПРЗ съгласно приложение № 3.

2.7.3. В случаи, когато описанието, включено в предлагания етикет, съдържа изисквания или препоръки за използването на продукта съвместно с други средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, да се прецени физичната и химичната съвместимост на продуктите в сместа.

В. ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. Общи принципи

1.1. При необходимост компетентните органи са длъжни да налагат условия и ограничения по отношение на издадените от тях удостоверения за разрешаване. Естеството и строгостта на тези условия и ограничения следва да се базират на и да са съобразени с естеството и обхвата на очакваните преимущества и рискове.

1.2. Решенията на компетентните органи за издаване на разрешителни задължително трябва да са съобразени със земеделските, агрономичните и екологичните

(включително климатичните) условия в бъдещите райони на употреба. Подобни съображения могат да водят до конкретни условия и ограничения по отношение на използването, както и до това, дадено удостоверение за разрешаване да се издаде само за някои райони на конкретната държава членка.

1.3. Компетентните органи са длъжни да се уверят, че разрешените количества, в смисъл на норми и кратност на употреба, представляват необходимия минимум за постигане на желания ефект, дори когато и по-големи количества не биха довели до неприемливи рискове за човешкото здраве или здравето на животните или за екологията. Разрешените количества следва да се диференцират и да са подходящи за земеделските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в районите, за които е издадено разрешението. От друга страна, нормите и кратностите на употреба не следва да поразят нежелани последствия, като развитието на резистентност.

1.4. Компетентните органи са длъжни да съобразят решенията си с принципите на интегрирания контрол върху вредителите в случаите, в които продуктът за растителна защита ще се ползва там, където тези принципи се зачитат.

1.5. Тъй като оценката ще се базира на данни за ограничен брой представителни видове, компетентните органи са длъжни да се убедят, че употребата на продукти за растителна защита няма да даде дългосрочни отражения върху изобилието и разнообразието от видове, които не са обект на борба.

1.6. Преди да издадат удостоверение за разрешаване, компетентните органи са длъжни да се убедят, че етикетът на ПРЗ:

- е съобразен с изискванията на наредбата;
- включва информацията относно защитата на потребителите, отнасяща се до здравеопазването на работниците;
- уточнява преди всичко условията или ограниченията съгласно т. 1 - 5, в рамките на които да се (да не се) ползва продуктът за растителна защита.

1.7. Преди да издадат удостоверение за разрешаване, компетентните органи са длъжни да се убедят, че:

- процедурите за унищожаване на ПРЗ,
- процедурите за неутрализиране на отрицателните ефекти от случайното разпръскване на ПРЗ, и
- процедурите за обеззаразяване и унищожаване на опаковката, спазват съответните нормативни изисквания.

1.8. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако не са спазени всички изисквания, изброени в раздел 2. В случаи обаче, когато:

а) не е напълно спазено едно или повече от специалните изисквания за вземане на решения в част В, т. 2.1, 2.2, 2.3 или 2.7, удостоверение за разрешаване се издава само когато ползата от употребата на ПРЗ при предлаганите условия превишава възможните отрицателни последствия от ползването му; ако съществува ограничение за ползването на ПРЗ вследствие на неизпълнението на част от посочените по-горе изисквания, същото следва да се упомене изрично в етикета, а неизпълнението на изискванията по т. 2.7 не бива да компрометира правилната употреба на продукта. Става дума за полза в смисъл на:

- преимущества за и съвместимост с интегрираните мерки за контрол или за биологичното земеделие;
- улесняване на стратегиите за свеждане до минимум на опасността от

развиването на резистентност;

- необходимост от по-голямо разнообразие на типовете активни вещества и биохимични начини на действие, например за прилагането на стратегии, чрез които да се избегне ускореното разрушаване на почвата;

- по-малък риск за оператори и потребители;

- по-ниска степен на замърсяване на околната среда и по-малки последствия за видовете, които не са обект на борба;

б) не са напълно спазени критериите в част Б, т. 2.6 поради ограничените възможности на съвременната аналитична наука и техника; удостоверение за разрешаване се издава за ограничен срок, и то при условие, че предлаганите методи се окажат адекватни за целта; в такъв случай на заявителя се определя срок, в рамките на който да разработи и представи аналитични методи, съответстващи на посочените по-горе критерии; удостоверението за разрешаване подлежи на преразглеждане след изтичането на дадения на заявителя срок;

в) възпроизводимостта на предлаганите методи в част В, т. 2.6 се потвърди само от две лаборатории; удостоверение за разрешаване се издава за едногодишен срок с цел да се даде възможност на заявителя да докаже възпроизводимостта на тези методи в съответствие с договорените критерии.

1.9. При издаването на разрешителни в съответствие с изискванията на това приложение компетентните органи могат:

а) да набележат - за предпочитане в тясно сътрудничество със заявителя, когато е възможно - мерки за подобряване на ПРЗ, и/или

б) да набележат - за предпочитане в тясно сътрудничество със заявителя, когато е възможно - мерки за по-нататъшното намаляване на експозицията, която би могла да се получи по време на или след използването на ПРЗ.

Компетентните органи са длъжни да уведомят заявителите за набелязаните по силата на букви "а" и "б" мерки, а също така да ги поканят да предоставят допълнителни данни и сведения, с които да се демонстрира действието и потенциалните опасности, възникващи от промяната на условията.

2. Специфични принципи

Приложението на специфичните принципи не бива да бъде в ущърб на общите принципи, изброени в раздел 1.

2.1. Ефикасност

2.1.1. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато предлаганата употреба включва предложения за контрол върху или за защита от организми, които на базата на натрупания опит или на изследователски данни не се смятат за вредни в нормалните земеделски, агрономични и екологични (включително климатични) условия в областта на предлаганата употреба или когато другите очаквани въздействия не могат да се приемат като полезни в тези условия.

2.1.2. Нивото, постоянството и продължителността на контрола, защитата и другите очаквани въздействия следва да са подобни на онези, проявяващи се при използването на подходящи сравними средства. В случай че такива подходящи сравними средства липсват, необходимо е да се докаже, че продуктът за растителна защита ще даде явна полза по отношение на нивото, постоянството и продължителността на контрола, защитата и другите очаквани въздействия в земеделските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в

областта на предлаганата употреба.

2.1.3. Когато е необходимо, увеличението на добивите и намаляването на складовите загуби вследствие на използването на ПРЗ следва да са сходни в количествено и/или качествено отношение с получените стойности от използването на подходящи сравними средства. В случай че такива подходящи сравними средства липсват, необходимо е да се докаже, че ПРЗ ще даде дълготрайна и явна количествена и/или качествена полза в смисъл на увеличаване на добивите и намаляване на складовите загуби в земеделските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в областта на предлаганата употреба.

2.1.4. Изводите, отнасящи се до действието на продукта, следва да са валидни за всички райони на държавата членка, за които се издава удостоверение за разрешаване, и при всички условия, в които той ще се прилага, освен в случаите, в които предлаганият етикет уточнява, че продуктът следва да се използва само при конкретни обстоятелства (например слаби нахлувания на вредители, определени типове почва или определени условия на отглеждане).

2.1.5. В случай че предлаганият етикет съдържа изискване продуктът да се използва съвместно с други специфични продукти за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, сместа следва да води до желаното въздействие и да отговаря на принципите, определени в т. 2.1.1 - 2.1.4.

В случай че предлаганият етикет съдържа препоръки за използването на продукта съвместно с други специфични продукти за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, компетентните органи не бива да приемат подобни препоръки, ако те не са обосновани.

2.2. Отсъствие на неприемливи последствия за растенията и растителните продукти

2.2.1. Не се допускат съответни фитотоксични последствия за третираните растения и растителните продукти, освен когато предлаганият етикет съдържа необходимите ограничения за употреба на продукта.

2.2.2. Не се допуска спадане на добивите при прибиране на реколтата вследствие на фитотоксични въздействия под нивото, което се постига без ползването на ПРЗ, освен когато такъв спад се компенсира с други преимущества, като например подобро качество на обработваните растения и растителни продукти.

2.2.3. Не се допускат неприемливи отрицателни последствия за качеството на третираните растения и растителни продукти, освен в случаите на отрицателни последствия за преработката им, когато предлаганият етикет уточнява, че продуктът не следва да се използва върху култури, използвани за преработка.

2.2.4. Не се допускат неприемливи отрицателни последствия за качеството на третираните растения и растителни продукти, предназначени за посев или разсад, в смисъл на въздействие върху жизнеспособността им, покълването, развитието на стръкове и корени и установяването им, освен в случаите, когато предлаганият етикет уточнява, че продуктът не следва да се използва спрямо растения и растителни продукти, предназначени за посев или разсад.

2.2.5. Не се допускат неприемливи последствия за последващите култури освен в случаите, когато предлаганият етикет сочи изрично, че след третирането на културата не следва да се отглеждат други определени култури, които биха пострадали.

2.2.6. Не се допускат неприемливи отрицателни последствия за съседни култури освен в случаите, когато предлаганият етикет сочи изрично, че продуктът не трябва да

се използва в съседство с определени чувствителни култури.

2.2.7. В случай че предлаганият етикет съдържа изисквания продуктът да се използва съвместно с други продукти за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, сместа следва да отговаря на принципите, определени в т. 2.2.1 - 2.2.6.

2.2.8. Предложените инструкции за почистване на техниката за приложение следва да са едновременно и практични, и ефективни, за да могат да се прилагат лесно и да гарантират премахването на остатъчните следи от ПРЗ, които иначе биха причинили бъдеща вреда.

2.3. Последствия за контролираните гръбначни видове

Удостоверение за разрешаване за продукт за растителна защита, предназначен за унищожаване на гръбначни видове, се издава единствено, ако:

- смъртта настъпва едновременно с изгубването на съзнание;
- смъртта настъпва незабавно, или
- жизнените функции затихват постепенно без признаци на явно страдание.

При прогонващите продукти (репелентите) последствието следва да настъпи, без да причинява излишно страдание или болка на животните, които са обект на борба.

2.4. Последствия за здравето на хора и животни.

2.4.1. Последствия, дължащи се на ПРЗ.

2.4.1.1. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато експозицията на оператора по време на манипулирането и приложението на ПРЗ в предлаганите условия за употреба, включително дозата и метода на приложение, надвишава допустимото ниво AOEL.

Освен това условията, при които се издават удостоверенията за разрешаване, следва задължително да са съобразени с установените за активното вещество и/или съответните токсикологични съединения пределни стойности.

2.4.1.2. Когато предлаганите условия за ползване на продукта изискват използването на защитно облекло и оборудване, удостоверение за разрешаване се издава единствено, когато тези артикули са ефикасни и отговарят на съответните изисквания на Общността, когато се намират лесно на пазара и ако могат да се използват в условията на ползването на продукта - когато са съобразени най-вече с климатичните условия.

2.4.1.3. За продукти за растителна защита, които вследствие на определени техни свойства или на неправилна манипулация или употреба биха създали висока степен на опасност, задължително се установяват допълнителни ограничения, отнасящи се например до опаковката им, типа формула, разпространението, употребата им или работата с тях. Освен това би могло да се наложи забрана върху употребата на класифицирани като високотоксични продукти за растителна защита от непрофесионалисти.

2.4.1.4. Сроковете за изчакване, забраните за повторно влизане в района за определен срок и други подобни предпазни мерки да са от естество, което да предотврати експозиция на минавачи или работници след употребата на ПРЗ на такива количества от него, които превишават допустимите норми AOEL, установени по отношение на активното вещество или на съответните токсични съставки на ПРЗ, или които превишават установените за такива съединения пределни норми.

2.4.1.5. Да се установят срокове за изчакване, забрани за повторно влизане в района за определен срок и други подобни предпазни мерки, с които да се предотвратят нежелани последствия за животните.

2.4.1.6. Така установените срокове за изчакване, забрани за повторно влизане за определен срок и други подобни предпазни мерки следва да се базират на реалистични стойности за допустима експозиция и пределни стойности; при необходимост да се предпишат допълнителни предпазни мерки.

2.4.2. Последствия, дължащи се на остатъчни количества.

2.4.2.1. Удостоверение за разрешаване се издава само при условие че остатъчните количества отразяват минималните количества от ПРЗ, необходими за постигане на адекватен контрол, в съответствие с установената земеделска практика, приложени по такъв начин (включително необходимите преджътвени, предскладови и складови срокове), че да са сведени до минимум жизнеспособните остатъчни вещества и/или токсините по време на жътвата, клането или при излизането от склада.

2.4.2.2. При липсата на установена пределно допустима концентрация за остатъчните количества (MRL) или на временна максимално допустима концентрация (на национално ниво или в рамките на Общността) държавите членки са длъжни да установят такава временна максимално допустима концентрация; изводите, отнасящи се до фиксираните нива, следва да са валидни за всички обстоятелства, които са в състояние да повлияят на нивата на остатъчните количества в културата, например дозата на приложение, нормата на приложение, честотата или начинът на действие.

2.4.2.3. Не се издава удостоверение за разрешаване за ползване на ПРЗ, когато новите обстоятелства, при които ще се използва, се различават от онези, при които е установена по-рано временна максимално допустима концентрация за остатъчните количества (на национално ниво или в рамките на Общността), освен когато заявителят представи доказателства, че препоръчаната употреба няма да превиши тази стойност или когато държавата членка или самата комисия е установила нова временна ПДК.

2.4.2.4. При наличие на установена от Общността ПДК за остатъчните количества компетентните органи издават разрешителни за ПРЗ само ако заявителят докаже, че препоръчаната му употреба няма да превиши тази стойност или когато Общността е установила нова ПДК за остатъчните количества в съответствие с установените за целта процедури, залегнали в законите на Общността.

2.4.2.5. В описаните в т. 2.4.2.2 и 2.4.2.3 случаи всяко заявление за разрешаване задължително се съпровожда от оценка на рисковете, съобразена с най-лошата възможна експозиция на потребителите в съответната държава членка, на базата на утвърдената земеделска практика.

Като се съобразява с всички регистрирани употреби, предлаганата нова употреба не се разрешава, когато най-добрата възможна оценка за експозиция по хранителен път превишава допустимия дневен прием.

2.4.2.6. В случай че естеството на остатъчните количества се променя вследствие преработка, може да се наложи отделна преценка на риска съгласно изискванията на т. 2.4.2.5.

2.4.2.7. Когато третираните растения или растителни продукти са предназначени за животинска храна, намиращите се в тях остатъчни вещества трябва да нямат вредни последствия за животинското здраве.

2.5. Последствия за околната среда

2.5.1. Развитие и разпределение в околната среда

2.5.1.1. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато активното вещество, съответно значимите в токсикологично, екотоксикологично или екологично отношение метаболити и продукти на разграждане или реакции, след употребата на ПРЗ съгласно

предлаганите условия:

- по време на изпитвания в полеви условия присъстват в почвата в продължение на повече от една година (т.е. DT90 > 1 година, а DT50 > 3 месеца), или

- по време на изпитвания в лабораторни условия пораждаат неизвлекаеми остатъчни вещества в количества, по-големи от 70 на сто от първоначалната доза след 100 дни, при степен на минерализация, по-малка от 5 на сто след 100 дни,

- освен когато е установено категорично по научен път, че в полеви условия липсват натрупвания в почвата на нива, които да доведат до недопустими остатъчни количества за последващите култури и/или до недопустими фитотоксични последствия за последващите култури, и/или до недопустими екологични последствия съгласно съответните изисквания по т. 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 и 2.5.2.

2.5.1.2. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато може да се очаква вследствие на употребата на ПРЗ съгласно предлаганите условия концентрацията на активната субстанция или на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции в подпочвените води да превиши по-ниската от следните пределнодопустими стойности:

- а) пределно допустима концентрация, отнасяща се до качеството на водата, предназначена за консумация от хора, или

- б) пределната концентрация, установена от комисията при включване на активното вещество в приложение № 1, въз основа на съответните данни - най-вече токсикологичните, или ако такава концентрация не е постановена - концентрация, равняваща се на 1/10 от допустимия ежедневен прием, постановен при включването на микроорганизма в приложение № 1, освен когато по емпиричен път е доказано, че в конкретните полеви условия няма да се получи нарушение или превишаване на по-ниската концентрация.

2.5.1.3. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато може да се очаква вследствие употребата на ПРЗ съгласно предлаганите условия концентрацията на активното вещество или на съответните метаболити и продукти на разграждане или реакции в повърхностните води:

- превиши в случаите, когато повърхностните води във или от района на бъдеща употреба ще се ползват за добиването на питейна вода, или

- има недопустими последствия за видовете, които не са обект на борба, включително животните, според съответните изисквания на т. 2.5.2.

Предлаганата инструкция за употреба на ПРЗ, включително съдържащите се в нея процедури за почистване на приложното оборудване, трябва да е съставена така, че да свежда до минимум вероятността от случайно замърсяване на повърхностните води.

2.5.1.4. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако употребата на продукта в предлаганите условия води до такива концентрации на активното вещество във въздуха, които превишават допустимото ниво за експозиция на операторите или упоменатите в част В, т. 2.4.1 допустими стойности за оператори, минувачи или работници.

2.5.2. Последствия за организми, които не са обект на борба.

2.5.2.1. При вероятност да се експонират птици и други земни гръбначни видове, които не са обект на борба, удостоверение не се издава, когато:

- съотношението на акутната и краткосрочната токсичност към експозицията на птиците и другите земни гръбначни видове, които не са обект на борба, е по-малко от 10, базирано на LD50, или съотношението дълготрайна токсичност/експозиция е по-

малко от 5, освен когато е установено категорично чрез подходяща преценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба;

- факторът на биоконцентрация ВСФ (свързан с мастната тъкан) е по-голям от 1, освен когато е установено категорично чрез подходяща преценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.5.2.2. При вероятност да се експонират водни организми удостоверение за разрешаване не се издава, когато:

- съотношението токсичност/експозиция е по-малко от 100 за акутна токсичност при *daphnia* и рибите и по-малко от 10 за дълготрайна : хронична токсичност, или

- съотношението инхибиране на растежа/експозиция при водораслите е по-малко от 10, или

- факторът на биоконцентрация е по-голям от 1000 при продукти за растителна защита, съдържащи лесно биоразградими активни вещества, или по-голям от 100 при трудно биоразградими активни вещества;

- освен когато е установено категорично чрез подходяща преценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.5.2.3. При вероятност да се експонират пчели удостоверение за разрешаване не се издава, когато коефициентът за опасност от орална или контактна експозиция на пчелите е по-голям от 50, освен когато е установено категорично чрез подходяща преценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия за пчелните ларви, за поведението на медоносните пчели, както и за оцеляването и развитието на пчелните колонии след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.5.2.4. При вероятност да се експонират други полезни членестоноги освен пчелите удостоверение за разрешаване не се издава, когато при лабораторни изпитвания, проведени при най-високата очаквана норма на употреба, се наблюдава летален или сублетален изход за повече от 30 на сто от изследваните организми, освен когато е установено категорично чрез подходяща преценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия за тези организми след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба. Всякакви твърдения за селективност и предложения за използването им в интегрирани системи за контрол над вредителите следва да се подкрепят с подходящи данни.

2.5.2.5. При вероятност да се експонират земни червеи удостоверение за разрешаване не се издава, когато съотношението акутна токсичност/експозиция е по-малко от 10 или съотношението дълготрайна токсичност/експозиция е по-малко от 5, освен когато е установено категорично чрез подходяща преценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия за популациите от земни червеи след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.5.2.6. При вероятност да се експонират почвени микроорганизми, които не са обект на борба, удостоверение за разрешаване не се издава, когато в лабораторни условия процесите на азотна или въглеродна минерализация са засегнати в степен, по-голяма от 25 на сто след 100 дни, освен когато е установено категорично чрез подходяща преценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия за микробната общност популациите от земни червеи след употреба на ПРЗ

според предлаганите условия за употреба, като се има предвид способността на микроорганизмите да се размножават.

2.6. Аналитични методи

Използваните методи следва да са най-модерните в съответната област. За целите на потвърждаване на аналитичните методи, предлагани за следрегистрационен контрол и мониторинг, да се спазят следните критерии:

2.6.1. При анализ на продукта:

- методът трябва да позволява да се определи и идентифицира активното вещество/вещества, а когато е необходимо, и значимите в токсикологично, екотоксикологично или екологично отношение значими онечиствания и коформуланти;

2.6.2. При анализ на остатъчните количества:

а) методът да е в състояние да определи и потвърди значимите в токсикологично, екотоксикологично или екологично отношение остатъчни количества;

б) средната норма на възстановяване да е между 70 на сто и 110 на сто с относително стандартно отклонение J 20 на сто;

в) повторемостта да е по-малка от следните стойности за остатъчни количества в храните:

Ниво на остатъчни количества	Разлика, mg/kg	Разлика, %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Междинните стойности се интерполират с помощта на логаритмична таблица;

г) възпроизводимостта да е по-малка от следните стойности за остатъчни количества в храните:

Ниво на остатъчни количества	Разлика, mg/kg	Разлика, %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Междинните стойности се интерполират с помощта на логаритмична таблица;

д) анализът на остатъчни количества в третираните растения, растителни продукти, храни, фуражи и продукти от животински произход, освен в случаите, при които съществуващата или предлаганата ПДК за остатъчните количества е равна на пределната стойност на определение, чувствителността на предлаганите методи следва да отговаря на следните критерии:

Граница на определяне по отношение на предлаганата временна или одобрена на нивото на Общността пределно допустима стойност за остатъчните количества:

ПДК, mg/kg	Граница на определяне, mg/kg
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1- 0,02
< 0,05	ПДК x 0,5

2.7. Физични и химични свойства

2.7.1. При наличието на подходяща спецификация на ФАО тя задължително се спазва.

2.7.2. При липса на подходяща спецификация на ФАО физичните и химичните свойства на продукта следва да отговарят на следните изисквания:

а) Химични свойства:

За целия срок на годност разликата между указаното и действителното съдържание на активното вещества в ПРЗ не трябва да превишава следните стойности:

Обявено съдържание, g/kg или g/l при 20 °	Толеранс
до 25	± 15 % от хомогенна формулация ± 25 % от нехомогенна формулация
от 25 до 100	± 10 %
от 100 до 250	± 6 %
от 250 до 500	± 5 %
над 500	± 25 g/kg или ± 25 g/l

б) Физични свойства:

Продуктът за растителна защита трябва да отговаря на всички физически критерии (включително стабилност при складиране), установени за конкретния тип продукт от ФАО.

2.7.3. В случаи, когато описанието, включено в предлагания етикет, съдържа изисквания или препоръки за използването на продукта съвместно с други продукти за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес и/или предлаганият етикет съдържа сведения за съвместимостта на продукта с други средства за растителна защита под формата на резервоарна смес, тези средства и добавки следва да са физично и химично съвместими в сместа.

ЧАСТ II

Единни принципи за оценка и одобрение на съдържащите микроорганизми продукти за растителна защита

А. УВОД

1. Съдържащите се в част II на това приложение принципи имат за цел да гарантират, че оценките и решенията, отнасящи се до разрешителните за ползване на продуктите за растителна защита, при условие че става дума за микробни продукти за растителна защита, ще доведат до прилагането от всички държави членки на изискванията на наредбата при високо ниво на опазване на човешкото и животинското

здраве и на околната среда.

2. Оценявайки заявленията за разрешаване, компетентните органи са длъжни:

а)

- да се уверят, че представените досиета на продуктите за растителна защита отговарят на изискванията на приложение № 3Б най-малко към датата на финализирането на оценката, преди да се пристъпи към вземането на решение, без това да е в ущърб на изискванията на наредбата в случаите, в които те са приложими;

- да се уверят, че представените данни са задоволителни като количество, качество, последователност и надеждност и че са достатъчни за извършване на правилна оценка на досието;

- да оценят, когато е необходимо, причините, поради които заявителят е отказал да предостави определени данни;

б) да вземат предвид данните от приложение № 2Б, отнасящи се до съдържащото микроорганизми (включително вируси) активно вещество в ПРЗ, които данни са представени с цел включването на съответния микроорганизъм в приложение № 1, както и резултатите от оценката на тези данни, без това да е в ущърб на изискванията от наредбата, в случаите, в които са приложими;

в) да вземат предвид всяка друга налична научнотехническа информация относно действието на ПРЗ или относно възможните отрицателни последствия от използването на ПРЗ, неговите съставки или метаболити/токсини.

3. Когато се упоменават данни от приложение № 2Б във връзка със специфичните принципи за оценяване, да се разбира, че става дума за данните, упоменати в т. 2, буква "б".

4. Когато предоставените данни и сведения са достатъчни за извършване на оценка на едно от посочените приложения, задължително се прави оценка на заявлението и се взема решение за посоченото приложение.

Като вземат предвид посочените обосновки, както и последвалите уточнения, компетентните органи са длъжни да откажат онези заявления за издаване на удостоверение за разрешаване, в които пропуските на данни са толкова големи, че не позволяват да се финализира оценката и да се вземе надеждно решение за нито едно от посочените приложения.

5. В процеса на оценяване и вземане на решение компетентните органи са длъжни да сътрудничат със заявителите с цел намирането на бързо решение на въпросите към досието, както и за определянето на ранен етап на нуждите от допълнителни проучвания за правилна оценка на досието или за промяна на дадени условия, отнасящи се до използването на ПРЗ, до естеството или съставките му, за да се гарантира пълното задоволяване на изискванията на това приложение или на наредбата.

Смята се за нормално компетентните органи да постигат обосновано решение в 12-месечен срок от получаването на технически завършено досие. За технически завършено се смята досие, което изпълнява всички изисквания на приложение № 3Б.

6. Направените от компетентните власти на компетентните органи отсъждания в хода на оценката и вземането на решение следва да се основават на научни принципи - за предпочитане такива, които са признати на международно ниво, както и да се осланят на експертни мнения.

7. Един продукт за растителна защита може да съдържа както жизнеспособни, така и нежизнеспособни микроорганизми (включително вируси), а така също и химични вещества. Освен това то може да съдържа съответните метаболити/токсини,

произведени по време на растежа, остатъци от средата на растежа и микробни замърсители. Задължително се извършва оценка както на микроорганизма, така и на съответните метаболити/токсини на ПРЗ с остатъчната среда на растеж и с микробните замърсители.

8. Компетентните органи са длъжни да вземат предвид посочените от Постоянния комитет за хранителната верига и животинско здраве насочващи документи.

9. По отношение на генетично модифицираните микроорганизми да се има предвид Законът за генетично модифицирани организми. Да се представи и да се вземе предвид извършената в рамките на наредбата оценка.

10. Определения и обяснения на микробиологичните термини:

Антибиоза: Отношение между два или повече вида, при което на един от видовете се вреди активно (например при производството на токсини от вредящия вид).

Антиген: Всяко вещество, което вследствие на влизане в допир с определени клетки причинява състояние на чувствителност и/или имунна реакция след скрит (латентен) период (дни до седмици) и което реагира по видим начин с антитела и/или имунни клетки на сенситизирания субект в естествена или лабораторна среда (in vivo или in vitro).

Антимикроб: Антимикробните агенти и антимикробите се отнасят към срещащите се в естествена среда полусинтетични или синтетични субстанции, които проявяват антимикробна дейност (убиват или възпрепятстват растежа на микроорганизмите).

Терминът "антимикроб/антимикроби" включва:

- антибиотиците, спадащи към субстанциите, които се произвеждат от или са деривати на микроорганизми, антикоксидалите, спадащи към субстанциите, които се явяват активни по отношение на коксидалите - едноклетъчни протозойни паразити;

- ЕФК (единица, формираща колонии): една или повече клетки, които, растейки, оформят една видима колония.

Колонизация: Разпространението и оцеляването на даден микроорганизъм в дадена среда, като например външни (кожни) и вътрешни телесни повърхности (вътрешности, бели дробове). За колонизация се смятат случаите, в които микроорганизмът е просъществувал в съответния орган за срок, по-дълъг от очаквания. Популацията от микроорганизми може да намалява, но със скорост, по-ниска от тази на нормалното прочистване; популацията може да е равномерна или нарастваща. За колонизация може да става дума както при безвредни и функциониращи микроорганизми, така и при патогенни микроорганизми. Възможната проява на последиствия не е указана.

Екологична ниша: Обособена позиция, заемана от определен вид в околната среда от гледна точка както на действително заеманото физическо пространство, така и на изпълняваната в рамките на общността или екосистемата функция.

Гостоприемник: Животно (включително човек) или растение, даващо подслон или храна на друг организъм (паразит).

Специфичност спрямо гостоприемника: Гамата от различни видове гостоприемници, които могат да се колонизират от определен микробен вид или шам. Специфичен спрямо гостоприемника е онзи микроорганизъм, който колонизира или оказва неблагоприятно влияние на един-единствен или на малък брой различни видове гостоприемници. Неспецифичният спрямо гостоприемника микроорганизъм е способен

да колонизира или да има неблагоприятни последствия за широка гама различни видове гостоприемници.

Инфекция: Въвеждане или попадане на патогенен микроорганизъм в податлив гостоприемник, независимо от това, дали се наблюдават патологични отражения или заболяване, или не. Организмът трябва да влезе в тялото на гостоприемника - обикновено в клетките му - и да е способен да се размножава, образувайки нови инфекциозни единици. Поемането на патоген не е равнозначно на инфекция.

Инфекциозен: Способен да предава инфекция.

Инфекциозност: Онези характеристики на микроорганизма, които му позволяват да инфектира податлив гостоприемник.

Инвазия: Навлизане на микроорганизъм в тялото на гостоприемника (например действително проникване във външна обвивка, в чревни епителни клетки и пр.). Първичната инвазивност е свойство на патогенните микроорганизми.

Размножаване: Способността на даден микроорганизъм да се възпроизвежда и увеличава на брой по време на инфекцията.

Микотоксин: Гъбичен токсин.

Нежизнеспособен микроорганизъм: Микроорганизъм, неспособен да се възпроизвежда или да предава генетичен материал.

Нежизнеспособен остатък: Остатък, неспособен да се възпроизвежда или да предава генетичен материал.

Патогенност: Способността на даден микроорганизъм да причинява заболяване и/или да нанася вреда на гостоприемника. Много патогени причиняват заболяване посредством комбинация от:

- а) токсичност и инвазивност, или
- б) токсичност и способност да колонизират.

Независимо от това някои инвазивни патогени причиняват заболявания, произтичащи от ненормалната реакция на защитната система на гостоприемника.

Симбиоза: Вид взаимодействие между организми, при което един от организмите живее в такова интимно съжителстване с друг, което е полезно и за двата организма.

Жизнеспособен микроорганизъм: Микроорганизъм, който е способен да се възпроизвежда или да предава генетичен материал.

Жизненоспособен остатък: Остатък, който е способен да се възпроизвежда или да предава генетичен материал.

Вироид: Член на клас инфекциозни агенти, състоящи се от малка нишка РНК, която не е свързана с никакъв протеин. РНК не кодира за протеини и не се транслира; възпроизвежда се от клетъчните ензими на гостоприемника. Известно е, че виroidите причиняват някои болести по растенията.

Вирулентност: Измерване на степента, до която даден микроорганизъм е способен да произвежда болест, с цел определяне остротата на произведеното заболяване. Измерване на дозировката (размер на ваксината), необходима за причиняване на определена степен патогенност. Експериментално се измерва посредством средната смъртоносна доза (LD30) или средната инфекциозна доза (ID30).

Б. ОЦЕНКА

Целта на оценката е да разпознае и измери с научни методи, а до натрупването

на по-нататъшен опит - и по емпиричен път, потенциалните отрицателни последиствия от използването на даден микробен продукт за растителна защита за човешкото и животинското здраве и за околната среда. Оценката се извършва и с цел установяване на необходимостта от мерки за контролиране на рисковете, а също така и за набеязване и препоръчване на подходящи мерки.

Съществува отчетлива разлика между употребата на химикали и на микроорганизми като ПРЗ, дължаща се на способността на микроорганизмите да се възпроизвеждат. Произтичащите последиствия не е задължително да са от естество, сходно на онези, причинени от химикалите, особено що се отнася до способността на микроорганизмите да оцеляват и да се размножават в различни среди. Освен това микроорганизмите съставляват широка гама разнообразни организми, всеки от които има свои неповторими характеристики. Оценката следва да вземе предвид именно тези различия между микроорганизмите.

В идеалния случай съдържащите се в дадено средство за растителна защита микроорганизми трябва да представляват една фабрика за клетки, работеща именно там, където организъмът - обект на борба, би могъл да нанесе щети. Постигането на подобно разбиране за начина на действие на микроорганизма е от изключителна важност в процеса на оценката.

Микроорганизмите са в състояние да произведат гама различни метаболити (например бактериални токсини или микотоксини), много от които могат да се окажат значими от токсикологична гледна точка, а един или няколко от тях - и да участват в действието, извършвано от ПРЗ. Следва да се оцени характеризирането и разпознаването на съответните метаболити и да се обърне внимание на токсичността им. Сведения за производството и значимостта на метаболитите могат да се извлекат от:

- а) токсикологичните изследвания;
- б) биологичните свойства на микроорганизмите;
- в) отношението им към определени растителни, животински или човешки патогени;
- г) начина им на действие;
- д) аналитични методи.

Подобни сведения позволяват да се определи евентуалната значимост на метаболитите. Следователно, за да се прецени доколко са значими тези метаболити, е необходимо да се вземат предвид резултатите от евентуалното излагане (експозиция) на въздействието им.

1. Общи принципи

1.1. Като имат предвид съвременните научно-технически знания, компетентните органи са длъжни да направят оценка на предоставената им информация в съответствие с изискванията на приложение № 2, части А и Б, като:

- а) идентифицират възникващите опасности, преценят значимостта им и преценят степента на евентуалните последиствия за хората, животните и околната среда;
- б) оценят действието на ПРЗ в смисъл на неговата ефикасност и фитотоксичност/патогенност за всяко отделно приложение, за което се иска разрешаване.

1.2. Там, където липсват стандартизирани методи за изпитвания, е необходимо да се извърши оценка на качеството/методологията на изпитанията, като се даде оценка и на следните характеристики на описаните методи, ако съществуват:

- значимост; представителност; чувствителност; специфичност; възпроизводимост; междулабораторни потвърждения; предсказуемост.

1.3. При интерпретиране на резултатите от оценката компетентните органи са длъжни да вземат предвид евентуалните елементи на неточност в данните, придобити по време на оценката, с цел да се сведе до минимум вероятността някой от отрицателните ефекти да се окаже пропуснат или недооценен. Процесът на вземане на решения следва да се огледа с цел да се набележат както критичните точки при вземането на решението, така и отделните данни, при които несигурността може да доведе до погрешна оценка на риска.

Първоначалната оценка следва да се базира на най-добрите налични данни или приблизителни стойности, отразяващи реалните условия, при които ПРЗ ще се използва. Тя трябва да се последва от повторна оценка, при която да се вземат предвид възможните неточности в критичните данни, вероятното многообразие на условията, при които продуктът ще се прилага и при които може да възникне възможно най-лошият сценарий, с цел да се установи дали първоначалната оценка е можела да бъде значително по-различна.

1.4. Компетентните органи са длъжни да оценят всеки отделен микробен продукт за растителна защита, за който е поискано разрешаване от конкретната държава - може да се вземе предвид информацията от оценката на микроорганизма. Компетентните органи са длъжни да вземат предвид факта, че всеки коформулант е в състояние да изменя свойствата на ПРЗ в сравнение с микроорганизма.

1.5. При оценка на заявленията и издаване на удостоверения за разрешаване компетентните органи са длъжни да вземат предвид предполагаемите практически условия на употреба и най-вече целта на употреба, дозировката, начина, честотата и времето на употребата, а също така естеството и състава на ПРЗ. По възможност компетентните органи следва да съблюдават и принципите на интегрирания контрол над вредителите.

1.6. В оценката си компетентните органи следва да вземат предвид селскостопанските, агрономическите и екологичните (включително климатичните) условия в районите на употреба.

1.7. Там, където специфичните принципи, изброени в раздел 2, изискват използването на математически модели при оценката на даден продукт за растителна защита, тези модели следва:

а) да дават възможно най-точната преценка на всички взаимосвързани процеси въз основа на реалистични параметри и предположения;

б) да се подложат на оценка съгласно изискванията на т. 1.3;

в) да се потвърдят с надеждни измервания, проведени в приложими спрямо модела условия;

г) да са приложими спрямо условията в района на употреба;

д) да се подкрепят с подробности, указващи как именно моделът изчислява подадените му приблизителни стойности, а също така и обяснения за всички входни данни, подадени на модела, и за това как се е стигнало до тях.

1.8. Изискванията по отношение на данните, изложени в приложение № 2, части А и Б, съдържат и насоки за това, кога и как да се подава определена информация, а също така и описание на процедурите, които да се спазват при изготвянето и оценката на досието. Тези насоки следва да се спазват.

2. Специфични принципи

Без да се нарушават общите принципи, изложени в раздел 1, при оценка на данните и информацията, предложени в подкрепа на дадено заявление, компетентните органи са длъжни да прилагат и следните принципи:

2.1. Идентичност

2.1.1. Идентичност на микроорганизма в ПРЗ.

Да се идентифицира ясно микроорганизмът. Да се провери дали са подадени необходимите данни за проверка на идентичността на съдържащия се в ПРЗ микроорганизъм на ниво щам.

Идентичността на микроорганизма следва да се оцени на ниво щам. Там, където микроорганизмът се явява мутант или генетично модифициран организъм, следва да се регистрират конкретните различия от останалите щамове в съответния вид. Ако има етапни паузи, те също се регистрират.

Да се провери и дали щамът е депозиран в някоя международно призната колекция от култури.

2.1.2. Идентичност на ПРЗ.

Компетентните органи са длъжни да дадат оценка на предоставената им подробна количествена и качествена информация относно състава на ПРЗ, като например тази, отнасяща се до микроорганизма (виж по-горе), съответните метаболити/токсини, средата за остатъчен растеж, наличните коформулант и микробни замърсители.

2.2. Биологични, физични, химични и технически свойства

2.2.1. Биологични свойства на микроорганизма в ПРЗ.

2.2.1.1. При необходимост се прави оценка на произхода на щама и на естествената му жизнена среда, включително на данните за естественото му фоново ниво и жизнен цикъл, а също така на възможностите му за оцеляване, колонизация, възпроизводство и разпространение. Разпространението на местните микроорганизми следва да задържи равнището си след кратък период на растеж и да наподобява онова на фоновите микроорганизми.

2.2.1.2. Задължително се прави оценка на способността на микроорганизмите да се приспособяват към околната среда. По-конкретно компетентните органи са длъжни да се съобразят със следните принципи:

а) дали микроорганизмите са способни да включват или изключват проявата на дадени фенотипични свойства в зависимост от условията (например наличността на субстрати за растеж и метаболизъм);

б) дали най-приспособилите се към околната среда микробни щамове са способни да оцелеят и да се размножат по-добре, отколкото неприспособилите се щамове; приспособилите се щамове имат селекционно предимство и са в състояние да оформят мнозинството в определена популация само след няколко поколения;

в) дали сравнително бързото размножаване на микроорганизмите води до висока честота на мутациите; когато дадена мутация насърчава оцеляването в конкретната среда, мутантният щам може да стане доминиращ;

г) дали свойствата, особено тези на вирусите - и най-вече вирулентността им - са способни да се изменят бързо.

Следователно при възможност следва да се оцени както информацията за генетичната стабилност на микроорганизма в условията на средата, в която ще се използва, така и информацията за способността на микроорганизма да предава

генетичен материал на други организми и информацията за стабилността на закодираните свойства.

2.2.1.3. Да даде възможно най-подробна оценка на начина на действие на микроорганизма. Да се оцени евентуалната роля на метаболитите/токсините в действието му и съответно да се установи минималната ефективна концентрация по отношение на всеки активен метаболит/токсин. Сведенията, отнасящи се до начина на действие, могат да са ценен инструмент при определяне на възможните рискове. Оценката следва да вземе предвид следните аспекти:

- а) антибиозата;
- б) индуцирането на резистентност у растенията;
- в) влиянието върху вирулентността на патогенния организъм - обект на борба;
- г) ендофитния растеж;
- д) колонизацията на корените;
- е) конкуренцията в екологичната ниша (например хранителни вещества, жизнени среди);
- ж) паразитирането;
- з) патогенността на безгръбначните.

2.2.1.4. За да се оценят евентуалните отражения върху организмите, които не са обект на борба, следва да се даде оценка на приемната специфичност на микроорганизма, като се вземат предвид характеристиките и свойствата, описани в т. 2.2.1.3, букви "а" и "б".

а) Да се прецени доколко един микроорганизъм е способен да е патогенен спрямо организми, които не са обект на борба (хора, животни и други организми, които не са обект на борба); да се направи оценка на всяко взаимоотношение с известни растителни, животински или човешки патогени, които се явяват видове в рода на активните и/или замърсяващите микроорганизми;

б) както патогенността, така и вирулентността са свързани здраво с вида гостоприемник (зависят например от телесната температура, физиологичната среда), а също така с условията, предоставяни от гостоприемника (например здравословното му състояние и имунитет); така например размножаването в човека зависи от способността на микроорганизма да расте при телесната температура на гостоприемника; някои микроорганизми са способни да растат и да бъдат активни в метаболитно отношение само при температури, много по-ниски или по-високи от тези на човешкото тяло, поради което не се явяват патогени при хората; от друга страна, като критичен фактор може да се прояви пътят, по който микроорганизмът прониква в гостоприемника (орално, чрез вдишване, чрез кожата или рана); даден микробен вид например е в състояние да причини заболяване при проникване през кожно нараняване, но не и през устата.

2.2.1.5. Много микроорганизми произвеждат антибиотични вещества, които причиняват нормални интерференции в микробната общност. Необходимо е да се направи преценка за резистентността на микробните агенти, играещи роля в хуманната и ветеринарната медицина. Да се оцени и възможността за предаване на гени, които кодират съпротиви - мост срещу микробните агенти.

2.2.2. Физични, химични и технически свойства на ПРЗ.

2.2.2.1. Да се направи оценка на техническите свойства на ПРЗ в зависимост от естеството на микроорганизма и от типа на продукта.

2.2.2.2. Да се оцени търговската трайност на ПРЗ и стабилността му при

съхранение, като се отчетат евентуалните промени в състава му, дължащи се например на растежа на микроорганизма или на замърсяващите микроорганизми, производството на метаболити/токсини и т.н.

2.2.2.3. Компетентните органи са длъжни да оценят физичните и химичните свойства на ПРЗ, запазването им при съхранение, а освен това да вземат предвид:

а) при наличието на подходяща спецификация, издадена от ФАО - физични и химични свойства, упоменати в тази спецификация;

б) в отсъствието на подходяща спецификация, издадена от ФАО - всички приложими спрямо формулацията физични и химични свойства, упоменати от ФАО и от Световната здравна организация (СЗО).

2.2.2.4. В случаи, когато описанието, включено в предлагания етикет, съдържа изисквания или препоръки за използването на ПРЗ съвместно с други средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес и/или когато предлаганият етикет включва указания относно съвместимостта на ПРЗ с други продукти за растителна защита под формата на резервоарна смес, въпросните продукти за растителна защита, съответно добавките, следва да са физически и химически съвместими в резервоарната смес. За резервоарните смеси да се докаже и биологичната им съвместимост, от което да личи, че всеки продукт за растителна защита, присъстващ в сместа, действа според очакванията и не поражда никакъв антагонизъм.

2.3. Допълнителна информация

2.3.1. Качествен контрол при производството на микроорганизма в ПРЗ.

На оценка се подлагат предлаганите критерии за гарантиране на качеството при производството на микроорганизма. За гарантиране на доброкачествен микроорганизъм преценката следва да вземе предвид критериите, отнасящи се до технологичния контрол, установените производствени методи, оперативната практика, протичането на процесите, методите на почистване, микробният мониторинг и хигиенните условия. Качеството, стабилността, чистотата и пр. на микроорганизма са грижа на системата за качествен контрол.

2.3.2. Качествен контрол спрямо ПРЗ.

На оценка се подлагат предлаганите критерии за гарантиране на качеството. Ако ПРЗ съдържа метаболити/токсини, произвеждани по време на растежа, и остатъци от средата на растежа, това също подлежи на оценка. Оценява се и вероятността от появата на замърсяващи микроорганизми.

2.4. Ефикасност

2.4.1. В случай че предлаганата употреба цели упражняването на контрол над или защита от даден организъм, компетентните органи са длъжни да преценят доколко този организъм може да се явява вреден в селскостопанските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в средата, в която ще се прилага.

2.4.2. Компетентните органи са длъжни да оценят и вероятността от възникването на значителни вреди, щети или несгоди по отношение на селскостопанските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в средата на приложение, ако продуктът за растителна защита не бъде използван.

2.4.3. Компетентните органи са длъжни да оценят данните за ефикасност на ПРЗ, изисквани по силата на приложение № 3, част Б и отнасящи се до степента на желания контрол или на търсения ефект, а също така отнасящи се и до съответните експериментални условия, като:

- а) избора на култура или културен вид;
- б) селскостопанските и екологичните (включително климатичните) условия (ако е необходимо за доказване на ефикасността, да се включат данни/сведения и за времето преди и след приложението на продукта);
- в) наличието и плътността на вредния организъм;
- г) стадия на развитие на културата и на организма;
- д) количеството на използвания продукт за растителна защита;
- е) ако се изисква от етикета - количеството на добавките;
- ж) честотата и периодичността на приложение;
- з) типа техника, използвана при приложението;
- и) специалните мерки за почистване на използваната техника, ако има такива.

2.4.4. Държавите членки следва да оценят действието на ПРЗ в гамата от селскостопански, агрономични и екологични (включително климатични) условия, които могат да се очакват на практика в средата, в която ще се прилага продуктът. Оценката следва да обхване и ефекта от съвместния (интегриран) контрол, като специално внимание се обърне на:

а) нивото, постоянството и времетраенето на търсения ефект от съответната доза в сравнение с подходящи сходни продукти, ако има такива, и в сравнение с необработена контролна група;

б) там, където е приложимо, влиянието върху добивите или спада в складовите загуби както в количествено, така и в качествено отношение, в сравнение с подходящи сходни продукти, ако има такива, и в сравнение с нетретираната контролна група.

При липса на подходящи за сравнение продукти компетентните органи са длъжни да оценят действието на ПРЗ, за да установят наличието на продължителна и явна практическа полза в селскостопанските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в средата, в която ще се прилага продуктът.

2.4.5. Компетентните органи са длъжни да преценят степента на отрицателните последици за обработената култура след приложението на ПРЗ при предлаганите условия за приложението му в сравнение - ако такова може да се направи - с подходящи сходни продукти, ако има такива, и/или в сравнение с необработена контролна група.

а) Тази преценка следва да вземе предвид следната информация:

а.1. данните за ефикасността на продукта;

а.2. друга приложима информация относно ПРЗ, като например естеството му, дозировката, метода на приложение, броя и периодичността на приложенията, несъвместимостта му с други средства за третиране на растенията;

а.3. всички приложими сведения за микроорганизма, включително такива биологични свойства, като начин на действие, способност за оцеляване, приемна специфичност.

б. Оценката следва да включи и:

б.1. естеството, честотата, нивото и времетраенето на наблюдаваните фитотоксични/фитопатогенични последици, а също така селскостопанските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия, които им влияят;

б.2. различията в чувствителността на основните културни видове към фитотоксичните/фитопатогеничните последици;

б.3. онези част от третираните култури или селскостопански растения, в която са наблюдавани фитотоксичните/фитопатогеничните последици;

б.4. отрицателното влияние върху количеството и/или качеството на добивите

от третираните култури или селскостопански растения;

б.5. отрицателното влияние върху жизнеността, развитието, покълването, вкореняването и установяването на онези обработени култури или селскостопански растения, които ще се ползват за посев/разсад;

б.6. там, където са разпръснати микроорганизмите - отрицателното им влияние върху съседните култури.

2.4.6. Когато етикетът на ПРЗ съдържа изисквания за използването на ПРЗ съвместно с други средства за растителна защита и/или добавки под формата на резервоарна смес, компетентните органи са длъжни да преценят предоставената информация за резервоарна смес в съответствие с т. 2.4.3 - 2.4.5.

Когато етикетът на ПРЗ съдържа препоръки за използването на ПРЗ съвместно с други средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, компетентните органи са длъжни да преценят доколко сместа и условията за приложението ѝ отговарят на нуждите.

2.4.7. При наличието на данни за продължаващо присъствие на значителни количества микроорганизми или на съответните метаболити/токсини, или за разлагачи и реактивни производни на химикалите в почвата и/или върху, съответно във, растителните субстанции след прилагането на ПРЗ в съответствие с предлаганите условия компетентните органи са длъжни да оценят степента на отрицателните последиствия за следващите култури.

2.4.8. Когато се очаква предлаганото приложение на ПРЗ да има последиствия за определени гръбначни организми, компетентните органи следва да оценят механизма на тези последиствия, а също така и наблюдаваните последиствия за поведението и здравето на организми - обект на борба. Когато крайната цел е умъртвяването на организмите - обект на борба, да преценят колко време е необходимо за постигането на тази цел и при какви условия протича смъртта им.

Преценката следва да вземе предвид следната информация:

а) всички необходими данни в съответствие с приложение № 2, част Б и резултатите от оценката им, включително токсикологичните изследвания;

б) всички необходими данни за ПРЗ, изисквани от приложение № 3, част Б, включително токсикологичните изследвания и данните за ефикасност.

2.5. Методи за идентифициране/откриване и за количествена оценка

Компетентните органи са длъжни да оценят предложените аналитични методи за следрегистрационен контрол и мониторинг на жизнеспособните и нежизнеспособните съставки както на формулацията, така и на остатъчните количества вътре или по повърхността на третираните култури. По отношение на прилаганите при преразрешаването методи и на методиката на мониторинга след получаването на разрешаването се изисква достатъчно висока степен на потвърждение на резултатите. Да се посочат ясно онези методи, които се считат подходящи за мониторинг след издаване на удостоверение за разрешаване.

2.5.1. Аналитични методи по отношение на ПРЗ.

2.5.1.1. Нежизнеспособни съставки.

Компетентните органи са длъжни да дадат оценка за аналитичните методи, които ще се използват за разпознаване и количествено остойностяване на значимите в токсикологично, екотоксикологично или екологично отношение нежизнеспособни съставки, произхождащи от микроорганизма и/или присъстващи като примес или химикал, включително появяващите се на по-късен етап разпадни или реактивни

производни на същите.

Оценката следва да вземе предвид сведенията за аналитичните методи, указани в приложение № 2, част Б и в приложение № 3, част Б, както и резултатите от оценката им. Да се вземат предвид най-вече следните данни:

- а) специфичността и линейността на предлаганите методи;
- б) точността (повторяемостта) на предлаганите методи;
- в) значимостта на интерферентните явления;
- г) точността на предлаганите методи при подходящи концентрации;
- д) границите на количествената оценка по предлаганите методи.

2.5.1.2. Жизнеспособни съставки.

Компетентните органи са длъжни да дадат оценка на методите, които ще се използват за количествено остойностяване и разпознаване на конкретния щам, и най-вече на методите, по които този щам се разграничава от най-близките му сродни щамове.

Оценката следва да вземе предвид сведенията за аналитичните методи, указани в приложение № 2, част Б и в приложение № 3, част Б, както и резултатите от оценката им. Да се вземат предвид най-вече следните данни:

- а) специфичността на предлаганите методи;
- б) точността (повторяемостта) на предлаганите методи;
- в) значимостта на интерферентните явления;
- г) степента, до която предлаганите методи се поддават на количествена оценка.

2.5.2. Аналитични методи за определяне на остатъчните количества.

2.5.2.1. Нежизнеспособни остатъци от микроорганизми.

Компетентните органи са длъжни да дадат оценка за аналитичните методи, които ще се използват за разпознаване и количествено остойностяване на значимите в токсикологично, екотоксикологично или екологично отношение нежизнеспособни остатъци от микроорганизми, произхождащи от микроорганизма (включително появяващите се на по-късен етап разпадни или реактивни производни на същия).

Оценката следва да вземе предвид сведенията за аналитичните методи, указани в приложение № 2, част Б и в приложение № 3, част Б, както и резултатите от оценката им. Да се вземат предвид най-вече следните данни:

- а) специфичността и линейността на предлаганите методи;
- б) точността (повторяемостта) на предлаганите методи;
- в) възпроизводимостта (независимото лабораторно потвърждение) на предлаганите методи;
- г) значимостта на интерферентните явления;
- д) точността на предлаганите методи при подходящи концентрации;
- е) границите на количествената оценка по предлаганите методи.

2.5.2.2. Жизнеспособни остатъци от микроорганизми

Компетентните органи са длъжни да дадат оценка за методите, които ще се използват за количествено остойностяване и разпознаване на конкретния щам, и най-вече на методите, по които този щам се разграничава от най-близките му сродни щамове.

Оценката следва да вземе предвид сведенията за аналитичните методи, указани в приложение № 2, част Б и в приложение № 3, част Б, както и резултатите от оценката им. Да се вземат предвид най-вече следните данни:

- а) специфичността на предлаганите методи;

- б) точността (повторяемостта) на предлаганите методи;
- в) значимостта на интерферентните явления;
- г) степента, до която предлаганите методи се поддават на количествена оценка.

2.6. Последствия за хора и животни

Необходимо е да се преценят последствията за здравето на хората и животните. По-конкретно компетентните органи са длъжни да вземат предвид следните принципи:

а) поради способността на микроорганизмите да се размножават съществува ясно очертана разлика между химикалите и микроорганизмите, когато се използват като продукти за растителна защита; не е задължително евентуалните последствия да са от еднакво естество с онези, произтичащи от химикалите, особено що се отнася до способността на микроорганизмите да оцеляват и да се размножават в различни среди;

б) като основни аспекти при оценяване на отрицателните последствия от приложението на даден продукт за растителна защита се явяват патогенността на микроорганизма спрямо хората и животинските видове, които не са обект на борба, неефективността на микроорганизма, способността на микроорганизма да създава колонии, токсичността на метаболитите/токсините, а също така токсичността на средата за остатъчен растеж, замърсителите и химикалите;

в) колонизационната способност, неефективността и токсичността представляват сложен комплекс от взаимодействия между микроорганизмите и гостоприемниците, поради което не винаги могат да се разглеждат като отделни аспекти;

г) при комбинирането на тези аспекти следва да се даде оценка на следните най-важни характеристики на микроорганизма:

- способността му да оцелява и да се размножава в определен гостоприемник (като признак на колонизация или неефективност на продукта);

- способността му да поражда неотрицателни или отрицателни последствия за гостоприемника, като признак на неефективност, патогенност и/или токсичност;

д) освен това при оценяване на опасностите и последствията за хора и животни при употребата на тези продукти за растителна защита необходимо е да се има предвид сложността на биологическата страна на въпроса; дори да се счита, че опасността е незначителна, задължително се извършва оценка на патогенността и неефективността;

е) за целите на оценката на последствията изследванията върху акутната токсичност - ако са правени такива, следва да се извършат за най-малко две дозировки (например при една много висока доза и при доза, съответстваща на очакваната експозиция в практически условия).

2.6.1. Последствия от използването на ПРЗ за здравето на хора и животни.

2.6.1.1. Компетентните органи са длъжни да преценят доколко операторът ще е изложен на микроорганизма и/или на съответните токсикологични съставки на ПРЗ (например - на съдържащите се в тях метаболити/токсини, среда за остатъчен растеж, замърсители и химикали), каквато експозиция е вероятно да се получи според предлаганите условия за ползване (най-вече предвид конкретната дозировка, метода на приложение и климатичните условия). Да се използват реалистични данни за нивата на експозиция, а когато такива данни липсват, да се използва подходящ утвърден математически модел. Да се използва общоевропейска унифицирана база данни за обща експозиция, ако съществува такава.

а) Оценката да взема предвид следните сведения:

а.1. медицинските данни и токсикологичните, инфекциозните и патогенните

изследвания съгласно приложение № 2, част Б и резултатите от оценката им; изследванията на първо ниво трябва да позволят микроорганизмът да бъде оценен по отношение на способността му да оцелява или да расте в гостоприемника, както и способността му да поражда последствия/реакции в гостоприемника; параметрите, които указват липсата на способност микроорганизмът да оцелява и да се размножава в гостоприемника или липсата на способност да поражда неотрицателни или отрицателни последствия за гостоприемника, включват бързото и пълно изчистване от тялото, неактивирането на имунната система, отсъствието на хистологични изменения, а по отношение на размножаването - и температури далеч под или далеч над телесната температура при бозайниците; в отделни случаи тези параметри могат да се оценят и чрез използване на акутни изследвания и на съществуващи данни от хуманната медицина, а в други случаи - само посредством изследване с многократни дозировки.

Основаните на съответните параметри от изследванията на първо ниво оценки трябва да доведат до преценка за възможните последствия от експозиция по време на работа, като се вземат предвид интензивността и времетраенето на експозицията, включително такава, дължаща се на многократното практическо използване на продукта.

Токсичността на отделни метаболити/токсини може да се прецени само ако се докаже, че изследваните животни наистина са били изложени на въпросните метаболити/токсини;

а.2. други необходими сведения за микроорганизма, метаболитите/токсините, за средата за остатъчен растеж, за замърсителите и коформулантите, съдържащи се в ПРЗ, включително биологичните, физичните и химичните им свойства (например оцеляването на микроорганизма при телесната температура при хората и животните, екологичната ниша, поведението на микроорганизма и/или метаболитите/токсините по време на приложението);

а.3. токсикологичните изследвания съгласно приложение № 3, част Б;

а.4. други налични сведения съгласно приложение № 3, част Б, например:

- състава на продукта;
- естеството на продукта;
- размера, дизайна и типа на опаковката;
- полето на приложение и естеството на културата или целта;
- метода на приложение, включително начините на манипулиране, товарене и смесване на ПРЗ;

- препоръчаните мерки за намаляване на експозицията;

- максималното ниво на приложение;

- указания на етикета минимален обем при пръскане с продукта;

- броя и периодичността на приложенията.

б. Въз основа на упоменатите в буква "а" сведения да се установят следните общи аспекти за еднократната и многократната експозиция на оператора след предлаганата употреба:

- продължаващото наличие или растеж на микроорганизма в гостоприемника;

- наблюдаваните отрицателни последствия;

- наблюдаваните или очакваните последствия, причинени от замърсители (включително замърсяващи микроорганизми);

- наблюдаваните или очакваните последствия, причинени от съответните метаболити/токсини.

При наличие на данни за колонизация в гостоприемника и/или на отрицателни последиствия, указващи наличието на токсичност/инфекция, да се проведат по-нататъшни изследвания, като се има предвид сценарият за протичане на експозицията (т.е. дали е акутна или многократна).

в) Такава оценка да се направи за всеки отделен тип метод на приложение и за всеки предлаган вид техника за приложение на ПРЗ, както и за всеки отделен тип и размер съдове, които ще се използват, като се вземат предвид дейностите по смесване, товарене и приложение на ПРЗ и по почистването и текущата поддръжка на техниката за приложението му. Там, където е необходимо, могат да се вземат предвид и други разрешени приложения на ПРЗ в района на планираната употреба, при условие че става дума за едно и също активно вещество или за едни и същи остатъчни количества. Да се има предвид, че когато се очаква размножаване на микроорганизма, експонационните стойности могат да се окажат силно субективни.

г) Липсата или наличието на възможност за колонизация или вероятността от експозиция на операторите на ниво изпитани дозировки в съответствие с приложение № 2, част Б и приложение № 3, част Б да се оценят в светлината на измерените или предполагаемите нива на човешка експозиция. Преценката на риска, за предпочитане в количествен вид, да вземе предвид такива фактори, като начина на действие, биологичните, физичните и химичните свойства на микроорганизма и на другите съставки на продукта.

2.6.1.2. Компетентните органи са длъжни да разгледат сведенията за естеството и характеристиките на предлаганите опаковъчни материали, като обърнат особено внимание на следните аспекти:

- а) тип опаковка;
- б) размери и вместимост;
- в) размер на отвора;
- г) начин на затваряне;
- д) здравина, непропускливост и издръжливост при нормално транспортиране и манипулации;
- е) резистентност и съвместимост спрямо съдържанието.

2.6.1.3. Компетентните органи са длъжни да разгледат естеството и характеристиките на предлаганото защитно облекло и предпазни средства, като обърнат особено внимание на следните аспекти:

- а) пазарна наличност и функционалност;
- б) ефективност;
- в) удобство при употреба с оглед физическите натоварвания и климатичните условия;
- г) резистентност и съвместимост спрямо ПРЗ.

2.6.1.4. Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от излагането на други хора (работници, експозирани след приложението на ПРЗ, например повторно влизащи в района работници и минувачи) и животни на действието на микроорганизма и/или на други токсикологично значими вещества в ПРЗ в условията на предлагания начин на употреба. Оценката следва да вземе предвид следните сведения:

- а) медицинските данни и токсикологичните, инфекциозните и патогенните изследвания съгласно изискванията на приложение № 2, част Б и резултатите от оценката им; изследванията на първо ниво трябва да позволяват изработването на

оценка на микроорганизма по отношение на способността му да оцелява или расте в гостоприемника, както и на способността му да поражда последствия/реакции в гостоприемника; параметрите, които указват липсата на способност на микроорганизма да оцелява и да се размножава в гостоприемника или липсата на способност да поражда неотрицателни или отрицателни отражения, включват бързото и пълно изчистване от тялото, неактивирането на имунната система, липсата на хистологични изменения, както и неспособността му да се размножава при телесните температури, характерни за бозайниците.

В отделни случаи тези параметри могат да се оценят и чрез използване на акутни изследвания и на съществуващи данни от хуманната медицина, а в други случаи - само посредством изследване с многократни дозировки.

Основаните на съответните параметри от изследванията на първо ниво оценки трябва да доведат до преценка за възможните последствия от експозиция по време на работа, като се вземе предвид интензивността и времетраенето на експозицията, включително такава, дължаща се на многократното практическо използване на продукта.

Токсичността на отделни метаболити/токсини може да се прецени само ако се докаже, че изследваните животни наистина са били изложени на въпросните метаболити/токсини.

б) други необходими сведения за микроорганизма, метаболитите/токсините, средата за остатъчен растеж, замърсителите и химикалите, съдържащи се в ПРЗ, включително биологичните, физичните и химичните им свойства (например оцеляването на микроорганизма при телесната температура при хората и животните, екологичната ниша, поведението на микроорганизма и/или метаболитите/токсините по време на приложението);

в) токсикологичните изследвания съгласно приложение № 3, част Б;

г) други необходими сведения съгласно приложение № 3, част Б, например:

- периодичността на повторните влизания в района, необходимите срокове за изчакване и други мерки за предпазване на хората и животните;

- методите на приложение, особено когато става дума за пръскане;

- максималната норма на приложение при пръскане;

- състава на продукта;

- излишните количества, останали по растенията и растителните продукти след обработката им, като се вземе предвид влиянието на такива фактори, като температурата, ултравиолетовото облъчване, рН и наличието на определени вещества;

- по-нататъшни дейности, водещи до експозицията на работниците.

2.6.2. Последствия от остатъчните количества от микроорганизми за здравето на хора и животни.

При оценката жизнеспособните и нежизнеспособните остатъчни количества от микроорганизми следва да се разглеждат поотделно. Макар, строго погледнато, вирусите и вирусоидите да не са живи същества, те следва да се смятат за жизнеспособни остатъчни микроорганизми, тъй като са способни да предават генетичен материал.

2.6.2.1. Нежизнеспособни остатъчни микроорганизми.

а) Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от излагането на хора и животни на влиянието на нежизнеспособните остатъчни микроорганизми и на продуктите от разграждането им посредством хранителната верига, тъй като съществува

вероятност такива остатъчни микроорганизми да се появят във или върху подходящите за ядене части на третираните култури. Да се вземат предвид най-вече следните сведения:

- на кой етап от развитието на микроорганизма се произвеждат нежизнеспособните остатъчни микроорганизми;

- етапите на развитие и жизненият цикъл на микроорганизма в типичните естествени условия; особено внимание следва да се обърне на вероятността микроорганизмът да оцелее и да се размножи във или по повърхността на културите, храните или фуражите, вследствие на което да се произведат нежизнеспособните остатъчни микроорганизми;

- стабилността на съответните нежизнеспособни остатъци от микроорганизми (включително отражението на такива фактори, като температурата, ултравиолетовото облъчване, рН и наличието на определени субстанции);

- наличните експериментални изследвания върху прехвърлянето на нежизнеспособните остатъци от микроорганизми от едно растение на друго;

- сведенията, отнасящи се до предлаганата утвърдена земеделска практика (включително кратността и периодичността на употреба, максималната норма на употреба и минималния обем на пръскане, предлаганите преджътвени интервали за планираните употреби, а когато става дума за следжътвена употреба - предлаганите срокове за складов престой), а също така допълнителните сведения, отнасящи се до употребата на ПРЗ и изисквани от приложение № 3, част Б;

- там, където съществува връзка - сведения за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в района на предлаганата употреба, т.е. такива, които съдържат същите остатъци от микроорганизми;

- свободното природно състояние на нежизнеспособни остатъчни вещества върху подходящата за ядене част на растенията като следствие от естествено срещащи се микроорганизми.

б) Компетентните органи са длъжни да преценят токсичността на нежизнеспособните остатъци от микроорганизми и на продуктите от разграждането им в съответствие с изискванията на приложение № 2, част Б и приложение № 3, част Б.

в) Където нежизнеспособните остатъци от микроорганизми и продуктите от разграждането им се смятат за токсикологично значими по отношение на хората и/или животните, а излагането на последните на въздействието им не се счита за незначително, следва да се определят действителните нива във или върху подходящите за ядене части на третираните култури, като се вземат предвид:

- аналитичните методи за оценка на нежизнеспособните остатъци от микроорганизми;

- кривите на растежа на микроорганизма при оптимални условия;

- производството/образуването на нежизнеспособни остатъци от микроорганизми в ключовите моменти (например предполагаемото време за събиране на реколтата).

2.6.2.2. Жизнеспособни остатъци от микроорганизми.

а) Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от излагането на хора и животни на влиянието на жизнеспособните остатъци от микроорганизми посредством хранителната верига, тъй като съществува вероятност такива остатъци да се появят във или върху подходящите за ядене части на обработените култури. Да се вземат предвид най-вече следните сведения:

- вероятността микроорганизмът да оцелее и да се размножи във или по повърхността на културите, храните или фуражите; да се разгледат отделните етапи на развитие и жизненият цикъл на микроорганизма;

- информацията, отнасяща се до екологичната ниша;

- информацията за развитието и поведението на различните части на околната среда;

- естественото присъствие на микроорганизма (и/или на сходни микроорганизми);

- сведенията, отнасящи се до предлаганата утвърдена земеделска практика (включително кратността и периодичността на употреба, максималната норма на употреба и минималния обем на пръскане, предлаганите преджътвени интервали за планираните употреби, а когато става дума за следжътвена употреба - предлаганите срокове за складов престой), а също така допълнителните сведения, отнасящи се до употребата на ПРЗ и съгласно приложение № 3, част Б;

- там, където съществува връзка - сведения за други одобрени употреби на продуктите за растителна защита в района на предлаганата употреба, т.е. такива, които съдържат същите остатъци.

б) Компетентните органи са длъжни да оценят конкретната информация, отнасяща се до способността на жизнеспособните остатъци от микроорганизми да оцелеят и растат в гостоприемника, както и способността на такива остатъци от микроорганизми да пораждат последствия или да причиняват реакции в гостоприемника. Оценката следва да вземе предвид най-вече следните сведения:

- медицинските данни, токсикологичните, инфекциозните и патогенните изследвания съгласно приложение № 2, част Б и резултатите от оценката им;

- етапите на развитие и жизнения цикъл на микроорганизма в типичните естествени условия (например във или върху третираната култура);

- начина на действие на микроорганизма;

- биологичните свойства на микроорганизма (например специфичното му гостоприемство).

Да се разгледат отделните етапи на развитие и жизненият цикъл на микроорганизма.

в) Там, където жизнеспособните остатъци от микроорганизма и продуктите от разграждането им се смятат за токсикологично значими по отношение на хората и/или животните, а излагането на последните на въздействието им не се счита за незначително, да се определят действителните нива във или върху подходящите за ядене части на третираните култури, като се вземат предвид:

- аналитичните методи за оценка на жизнеспособните остатъци от микроорганизми;

- кривите на растежа на микроорганизма при оптимални условия;

- възможностите за екстраполиране на данни от една култура за друга.

2.7. Развитие и поведение в околната среда

Необходимо е да се вземе предвид биокомплексният характер на екосистемите и взаимодействията между микробните общности.

Сведенията относно произхода и свойствата (например специфичността) на микроорганизма, на остатъчните му метаболити/токсини и планираната му употреба създават базата за оценка на развитието и поведението му в околната среда. Да се има предвид начинът, по който микроорганизмът действа.

Да се направи преценка за развитието и поведението на всеки известен метаболит, произвеждан от микроорганизма. Да се направи поотделно оценка за всяка отделна биосфера, която да се основава на критериите, зададени в т. 7 от приложение № 2, част Б.

При изработване на оценката за екологичното развитие и поведение на продуктите за растителна защита компетентните органи са длъжни да вземат под внимание всички аспекти на околната среда, включително местната флора и фауна. Възможността на микроорганизмите да оцелеят и растат да се прецени за всяка биосфера поотделно освен в случаите, когато се докаже, че определени микроорганизми не са в състояние да достигнат до определена биосфера. Да се вземе предвид мобилността на микроорганизмите и на техните остатъчни метаболити/токсини.

2.7.1. Компетентните органи са длъжни да оценят възможността за замърсяване на подпочвените и повърхностните води и на питейната вода от ПРЗ при предлаганите условия на употреба.

Когато активното вещество ще се прилага в региони с уязвими условия, например във вододайни зони за питейна вода, в общата си оценка компетентните органи са длъжни да обърнат особено внимание на потенциалните отрицателни последици за хората от замърсените подпочвени води.

2.7.2. При установена възможност водни организми да бъдат изложени на такава опасност компетентните органи са длъжни да оценят риска по отношение на водната биосфера. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да се установи посредством размножаване в околната среда, като по този начин окаже дълготрайно или постоянно влияние върху микробните общности или върху хищниците им.

При оценката компетентните органи следва да вземат предвид следните сведения:

- а) биологичните свойства на микроорганизма;
- б) оцеляването на микроорганизма в околната среда;
- в) екологичната му ниша;
- г) естественото природно ниво на микроорганизма в нормално обитаваните от него райони;
- д) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда;
- е) там, където са необходими - сведения за потенциалното му влияние върху аналитичните системи за качествен контрол над питейната вода;
- ж) там, където са необходими - сведенията за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в района на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждаат същите остатъци от микроорганизми.

2.7.3. Компетентните органи са длъжни да преценят доколко организмите в атмосферата ще бъдат изложени на влиянието на ПРЗ при условията на предлагания начин за неговото приложение; при наличието на такава вероятност те са длъжни да преценят степента на риска за атмосферата. Да се вземе предвид краткосрочното и дългосрочното пренасяне на микроорганизма в атмосферата.

2.7.4. Компетентните органи на страните членки са длъжни да оценят доколко организмите в земната биосфера ще бъдат изложени на влиянието на ПРЗ при условията на предлагания начин за неговото приложение. При наличието на такава вероятност те

са длъжни да преценят степента на риска за земната биосфера. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да се установи посредством размножаване в околната среда, като по този начин окаже дълготрайно или постоянно влияние върху микробните общности или хищниците им.

При оценката компетентните органи следва да вземат предвид следните сведения:

- а) биологичните свойства на микроорганизма;
- б) оцеляването на микроорганизма в околната среда;
- в) екологичната му ниша;
- г) естественото природно ниво на микроорганизма в нормално обитаваните от него райони;
- д) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда;
- е) там, където са необходими - сведенията за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в района на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждаат същите остатъци от микроорганизми.

2.8. Влияние върху и експозиция на организми, които не са обект на борба

Да се направи оценка на сведенията относно екологията на микроорганизма и влиянието му върху околната среда, а също така на сведенията относно възможните нива на експозиция и влиянието на съответните метаболити/токсини. Необходима е и обща оценка на екологичните рискове, възникващи от употребата на ПРЗ, като се вземат предвид нормалните степени на експозиция на микроорганизмите както в околната среда, така и в самата съвкупност от организми.

Компетентните органи са длъжни да оценят вероятността за експониране на организми, които не са обект на борба при предложените условия на употреба, и при наличието на такава вероятност да дадат оценка за опасностите, възникващи по отношение на въпросните организми, които не са обект на борба.

Там, където е приложимо, да се направи оценка и за инфекциозността и патогенността, освен в случаите, когато се докаже, че определени организми, които не са обект на борба, няма да са изложени на опасност.

При оценката на вероятността от експозицията да се вземат под внимание и следните сведения:

- а) оцеляването на микроорганизма в околната среда;
- б) екологичната му ниша;
- в) естественото природно ниво на микроорганизма в нормално обитаваните от него райони;
- г) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда;
- д) там, където са налични - сведенията за други одобрени употреби на продукти за растителна защита в района на планираното приложение, т.е. такива, които съдържат същото активно вещество или които пораждаат същите остатъци от микроорганизми.

2.8.1. Компетентните органи са длъжни да преценят и вероятността от експозиция и последствия за наземния див свят (недомашни птици, бозайници и други наземни гръбначни животни).

2.8.1.1. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да инфектира и да се размножава в птичи и животински системи -

гостоприемници. Да се прецени дали съставът на ПРЗ е в състояние да промени установените рискове, като се вземат предвид следните сведения за микроорганизма:

- а) начинът му на действие;
- б) други биологични свойства;
- в) изследванията върху токсичността, патогенността и инфекциозността при бозайниците;
- г) изследванията върху токсичността, патогенността и инфекциозността при птиците.

2.8.1.2. Даден продукт за растителна защита е в състояние да породи токсични ефекти вследствие дейността на съдържащите се в него токсини и химикали. При оценяването на тези ефекти да се вземат предвид следните сведения:

- а) изследванията върху токсичността при бозайниците;
- б) изследванията върху токсичността при птиците;
- в) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда.

Ако при изпитванията се наблюдават смъртни случаи или случаи на интоксикация, преценката следва да съдържа и изчисления на съотношенията токсичност/експозиция, равни на стойността на LD50, разделена на стойността на експозицията, изразена в mg/kg телесно тегло.

2.8.2. Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от експозиция и последствия за водните организми.

2.8.2.1. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да инфектира и да се размножава във водните организми. Да се прецени дали съставът на ПРЗ е в състояние да промени установените рискове, като се вземат предвид следните сведения за микроорганизма:

- а) начинът му на действие;
 - б) други биологични свойства;
 - в) изследванията върху токсичността, патогенността и инфекциозността.
- 2.8.2.2. Даден продукт за растителна защита е в състояние да породи токсични ефекти вследствие на дейността на съдържащите се в него токсини и химикали. При оценяването на тези ефекти да се вземат предвид следните сведения:
- а) изследванията върху токсичността при водните организми;
 - б) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда.

Ако при изпитванията се наблюдават смъртни случаи или случаи на интоксикация, оценката следва да съдържа и изчисления на съотношенията токсичност/експозиция, равни на стойността на LD50 и/или на стойността на NOEC, разделена на стойността на експозицията.

2.8.3. Компетентните органи са длъжни да оценят вероятността от експозиция и последствия за пчелите.

2.8.3.1. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да инфектира и да се размножава в пчелите. Да се прецени дали съставът на ПРЗ е в състояние да промени установените рискове, като се вземат предвид следните сведения за микроорганизма:

- а) начинът му на действие;
- б) други биологични свойства;
- в) изследванията върху токсичността, патогенността и инфекциозността.

2.8.3.2. Даден продукт за растителна защита е в състояние да породи токсични ефекти вследствие на дейността на съдържащите се в него токсини и химикали. При оценяването на тези ефекти да се вземат предвид следните сведения:

- а) изследванията върху токсичността при пчелите;
- б) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда.

Ако при изпитванията се наблюдават смъртни случаи или случаи на интоксикация, оценката следва да съдържа и изчисления на коефициента на опасност, равен на стойността на дозата, изразена в g/ha, разделена на стойността на LD50, в µg/пчела.

2.8.4. Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от експозиция и последствия върху други членестоноги освен пчелите.

2.8.4.1. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да инфектира и да се размножава в други членестоноги освен пчелите. Да се прецени дали съставът на ПРЗ е в състояние да промени установените рискове, като се вземат предвид следните сведения за микроорганизма:

- а) начинът му на действие;
- б) други биологични свойства;
- в) изследванията върху токсичността, патогенността и инфекциозността при медоносните пчели и другите членестоноги.

2.8.4.2. Даден продукт за растителна защита е в състояние да породи токсични ефекти вследствие на дейността на съдържащите се в него токсини и химикали. При оценяването на тези ефекти да се вземат предвид следните сведения:

- а) изследванията върху токсичността при членестоногите;
- б) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда;
- в) наличните данни от биологичен първичен скрининг.

Ако при изпитванията се наблюдават смъртни случаи или случаи на интоксикация, преценката следва да съдържа и изчисления на съотношенията токсичност/експозиция, равни на стойността на ER50 (effective rate - ефективна норма), разделена на предполагаемата стойност на експозицията.

2.8.5. Компетентните органи са длъжни да оценят вероятността от експозиция и последствия за червеите.

2.8.5.1. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да инфектира и да се размножава в червеите. Да се прецени дали съставът на ПРЗ е в състояние да промени установените рискове, като се вземат предвид следните сведения за микроорганизма:

- а) начинът му на действие;
- б) други биологични свойства;
- в) изследванията върху токсичността, патогенността и инфекциозността при червеите.

2.8.5.2. Даден продукт за растителна защита е в състояние да породи токсични ефекти вследствие на дейността на съдържащите се в него токсини и химикали. При оценяването на тези ефекти да се вземат предвид следните сведения:

- а) изследванията върху токсичността при червеите;
- б) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда.

Ако при изпитванията се наблюдават смъртни случаи или случаи на интоксикация, преценката следва да съдържа и изчисления на съотношенията токсичност/експозиция, равни на стойността на LC50, разделена на предполагаемата стойност на експозицията, изразена като mg/kg суха почва.

2.8.6. Компетентните органи са длъжни да преценят вероятността от експозиция и последствия за почвените микроорганизми.

2.8.6.1. Даден микроорганизъм е в състояние да породи опасности със способността си да пречи на азотната и въглеродната минерализация на почвата. Да се прецени дали съставът на ПРЗ е в състояние да промени установените рискове, като се вземат предвид следните сведения за микроорганизма:

- а) начинът му на действие;
- б) други биологични свойства.

Когато може да се докаже, че е възможна направата на надеждна оценка на риска на базата на наличната информация, обикновено не се изискват експериментални данни.

2.8.6.2. Компетентните органи са длъжни да преценят влиянието на екзотичните/неместните микроорганизми върху микроорганизми, които не са обект на борба, и хищниците им след използването на ПРЗ според предложените условия за употреба. Когато може да се докаже, че е възможна направата на надеждна преценка на риска на базата на наличната информация, обикновено не се изискват експериментални данни.

2.8.6.3. Даден продукт за растителна защита е в състояние да породи токсични ефекти вследствие на дейността на съдържащите се в него токсини и химикали. При оценяването на тези ефекти да се вземат предвид следните сведения:

- а) сведенията за развитието и поведението му в различните части на околната среда;
- б) всички налични данни от биологическа първична отсявка.

2.9. Заключение и предложения

Компетентните органи следва да изработят заключения относно нуждите от по-нататъшна информация и/или изпитвания, както и относно нуждите от мерки за ограничаване на последствията. Компетентните органи са длъжни да обосноват всяко предложение за класифициране или етикетиране на продуктите за растителна защита.

В. ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. Общи принципи

1.1. При необходимост компетентните органи са длъжни да налагат условия и ограничения по отношение на издадените от тях удостоверения за разрешаване. Естеството и строгостта на тези условия и ограничения следва да се базират на и да са съобразени с естеството и обхвата на очакваните преимущества и рискове.

1.2. Решенията на държавите членки за издаване на удостоверения за разрешаване задължително трябва да са съобразени със земеделските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в бъдещите райони на употреба. Подобни съображения могат да водят до конкретни условия и ограничения по отношение на използването, както и до това дадено удостоверение за разрешаване да се издаде само за някои райони на конкретната държава членка.

1.3. Компетентните органи са длъжни да се уверят, че разрешените количества,

в смисъл на норми и кратност на употреба, представляват необходимия минимум за постигане на желания ефект, дори когато и по-големи количества не биха довели до неприемливи рискове за човешкото или животинското здраве или за екологичните (включително климатичните) условия в районите, за които е издадено удостоверение за разрешаване. От друга страна, нормите и кратностите на употреба не следва да порождават нежелани последствия като развитието на резистентност.

1.4. Компетентните органи са длъжни да съобразят решенията си с принципите на интегрирания контрол върху вредителите в случаите, в които продуктът за растителна защита ще се ползва там, където тези принципи се зачитат.

1.5. Тъй като оценката ще се базира на данни за ограничен брой представителни видове, компетентните органи са длъжни да се убедят, че употребата на ПРЗ няма да даде дългосрочни отражения върху изобилието и разнообразието от видовете, които не са обект на борба.

1.6. Преди да издадат удостоверение за разрешаване, компетентните органи са длъжни да се убедят, че етикетът на ПРЗ:

- а) е съобразен с изискванията на наредбата;
- б) включва информацията относно защитата на потребителите, която се изисква от законите на Общността, отнасящи се до здравеопазването на работниците;
- в) уточнява преди всичко условията или ограниченията, определени в т. 1.1 - 1.5, в рамките на които да се/да не се ползва продуктът за растителна защита;
- г) удостоверението за разрешаване следва да съдържа подробностите, указани в наредбата, отнасящи се до класификацията, опаковането и поставянето на етикети на опасни продукти.

1.7. Преди да издадат удостоверение за разрешаване, компетентните органи са длъжни:

- а) да се убедят, че предлаганата опаковка отговаря на изискванията на наредбата;
- б) да се убедят, че:
 - процедурите за унищожаване на ПРЗ;
 - процедурите за неутрализиране на отрицателните ефекти от случайното разпръскване на продуктите за растителна защита, и
 - процедурите за обеззаразяване и унищожаване на опаковката, спазват съответните нормативни изисквания.

1.8. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако не са спазени всички изисквания съгласно т. 2. В случаи, когато не е напълно спазено едно или повече от специалните изисквания за вземане на решения, изброени в т. 2.4, удостоверение за разрешаване се издава само когато ползата от употребата на ПРЗ при предлаганите условия превишава възможните отрицателни последствия от ползването му. Ако съществува ограничение за ползването на ПРЗ вследствие на неизпълнението на част от изискванията на т. 2.4, то следва да се посочи изрично в етикета. Става дума за полза в смисъл на:

- а) преимущества за и съвместимост с интегрираните мерки за контрол или за биологичното земеделие;
- б) улесняване на стратегиите за свеждане до минимум на опасността от развиването на резистентност;
- в) по-малък риск за оператори и потребители;
- г) по-ниска степен на замърсяване на околната среда и по-малки последствия за

видовете, които не са обект на борба.

1.9. При издаване на удостоверения за разрешаване в съответствие с изискванията на това приложение компетентните органи могат:

а) да набележат - за предпочитане в тясно сътрудничество със заявителя, когато е възможно - мерки за подобряване на ПРЗ, и/или

б) да набележат - за предпочитане в тясно сътрудничество със заявителя, когато е възможно - мерки за по-нататъшното намаляване на експозицията, която би могла да се получи по време на или след използването на ПРЗ.

Компетентните органи са длъжни да уведомят заявителите за набелязаните по силата на букви "а" и "б" мерки, а също така да ги поканят да предоставят допълнителни данни и сведения, с които да се демонстрират действието и потенциалните опасности, възникващи от промяната на условията.

1.10. Доколкото е практически осъществимо, компетентните органи са длъжни да се убедят, че заявителят е взел предвид всички налични знания и публикувани сведения към момента на заявлението, отнасящи се до всички микроорганизми, за които се иска разрешаване.

1.11. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато микроорганизмът е генетично модифициран.

1.12. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато в ПРЗ присъстват съответните метаболити/токсини (т.е. онези, които биха навредили на човешкото здраве и/или на околната среда), за които се знае, че се формират от микроорганизма и/или от микробните замърсители, освен в случаите, при които е доказано, че наличното им количество както преди, така и след предлаганата употреба остава на приемливо ниво.

1.13. Компетентните органи са длъжни да се убедят, че се прилагат адекватни мерки за качествен контрол, които да установят идентичността на микроорганизма и съдържанието на ПРЗ. Тези мерки следва да включват система за анализ на критичната контролна точка при опасностите (Hazard Analysis Critical Control Point - HACCP) или равностойна на нея друга система.

2. Специфични принципи

Приложението на специфичните принципи не бива да бъде в ущърб на общите принципи, изброени в раздел 1.

2.1. Идентифициране

При издаването на удостоверение за разрешаване компетентните органи са длъжни да се убедят, че съответният микроорганизъм е депозиран със собствен входящ номер в някоя международно призната колекция от култури. Всеки микроорганизъм следва да се идентифицира и наименува на равнище "вид" и да се опише на равнище "щам". При това следва да има информация и дали микроорганизмът е в диво състояние, дали е спонтанен или индуциран мутант, дали е генетично модифициран организъм или не.

2.2. Биологични и технически свойства

2.2.1. Необходима е достатъчна информация, позволяваща да се направи преценка относно минималното и максималното количество на микроорганизма в материала, който се използва за производството на ПРЗ, а също така в самия продукт за растителна защита. Доколкото е възможно, следва да се дефинира и съдържанието на други съставки и химикали, влизащи в ПРЗ, а също така замърсяващите микроорганизми, пораждащи се в хода на производството. Компетентните органи са

длъжни да се убедят, че нивото на замърсяващите микроорганизми се поддържа в приемливи граници. Освен това да се конкретизира физическото естество и състояние на ПРЗ - за предпочитане според каталога на видовете пестицидни продукти и международната система за цифровото им обозначаване.

2.2.2. Удостоверението за разрешаване не се издава, когато на даден етап от разработването на микробен продукт за растителна защита, данни за нарастване на резистентността, за прехвърляне на резистентност или други механизми започват явно да сочат към възможна интерференция спрямо ефективността на друго антимикробно средство, използвано в хуманната или ветеринарната медицина.

2.3. Допълнителна информация

Удостоверение за разрешаване не се издава, когато липсва пълна информация относно постоянния качествен контрол върху метода на производство, производствения процес и ПРЗ. Особено важно е да се вземе предвид появата на спонтанни промени в главните характеристики на микроорганизма, както и наличието/липсата на замърсяващи организми. Доколкото е възможно, да се опишат и конкретизират качествените критерии по отношение на производството и технологиите, които гарантират постоянното качество на ПРЗ.

2.4. Ефикасност

2.4.1. Действие.

2.4.1.1. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато предлаганата употреба включва предложения за контрол върху или за защита от организми, които на базата на натрупания опит или на изследователски данни не се смятат за вредни в нормалните земеделски, агрономични и екологични (включително климатични) условия в района на предлаганата употреба, или когато другите очаквани въздействия не могат да се приемат като полезни в тези условия.

2.4.1.2. Нивото, постоянството и продължителността на контрола, защитата и другите очаквани въздействия следва да са подобни на онези, проявяващи се при използването на подходящи сравними средства. В случай че такива подходящи сравними средства липсват, необходимо е да се докаже, че продуктът за растителна защита ще даде явна полза по отношение на нивото, постоянството и продължителността на контрола, защитата и другите очаквани въздействия в земеделските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в района на предлаганата употреба.

2.4.1.3. Когато е релевантно, увеличението на добивите и намаляването на складовите загуби вследствие на използването на ПРЗ следва да са сходни в количествено и/или в качествено отношение с получените стойности от използването на подходящи сравними средства. В случай че такива подходящи сравними средства липсват, необходимо е да се докаже, че ПРЗ ще даде дълготрайна и явна количествена и/или качествена полза в смисъл на увеличение на добивите и намаляване на складовите загуби в земеделските, агрономичните и екологичните (включително климатичните) условия в района на предлаганата употреба.

2.4.1.4. Изводите, отнасящи се до действието на ПРЗ, следва да са валидни за всички райони на държавата членка, за които се издава удостоверение за разрешаване, и при всички условия, в които той ще се прилага, освен в случаите, в които предлаганият етикет уточнява, че ПРЗ следва да се използва само при конкретни обстоятелства (например слаби нахлувания на вредители, определени типове почва или определени условия на отглеждане).

2.4.1.5. В случай че предлаганият етикет съдържа изискване продуктът да се използва съвместно с други конкретни средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, сместа следва да води до желаното въздействие и да отговаря на принципите по т. 2.4.1.1 - 2.4.1.4.

В случай че предлаганият етикет съдържа препоръки за използването на ПРЗ съвместно с други конкретни средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, държавите членки не бива да приемат подобни препоръки, ако те не са обосновани.

2.4.1.6. При наличието на данни за развиване на резистентност у патогените към ПРЗ страната членка е длъжна да реши дали този проблем се третира по адекватен и достатъчен начин във внесената стратегия за контрол върху резистентността.

2.4.1.7. За контрол над гръбначни видове може да се разреши единствено употребата на продукти за растителна защита, съдържащи нежизнеспособни микроорганизми. Желаното въздействие над контролираните гръбначни видове следва да се постига, без да им се причинява ненужно страдание или ненужна болка.

2.4.2. Липса на неприемливи последствия за растенията и растителните продукти.

2.4.2.1. Не се допускат съответни фитотоксични последствия за обработваните растения и растителните продукти, освен когато предлаганият етикет съдържа необходимите ограничения за употреба на продукта.

2.4.2.2. Не се допуска спадане на добивите при прибиране на реколтата вследствие на фитотоксични въздействия под нивото, което се постига без ползването на ПРЗ, освен когато такъв спад се компенсира с други преимущества, като например подобро качество на третираните растения и растителни продукти.

2.4.2.3. Не се допускат неприемливи отрицателни последствия за качеството на третираните растения и растителни продукти освен в случаите на отрицателни последствия за преработката им, когато предлаганият етикет уточнява, че продуктът не следва да се използва върху култури, използвани за преработка.

2.4.2.4. Не се допускат неприемливи отрицателни последствия за качеството на третираните растения и растителни продукти, предназначени за посев или разсад, в смисъл на въздействие върху жизнеспособността им, кълняемостта, развитието на стръкове и корени и установяването им, освен в случаите, когато предлаганият етикет уточнява, че продуктът не следва да се използва спрямо растения и растителни продукти, предназначени за посев или разсад.

2.4.2.5. Не се допускат неприемливи последствия за последващите култури освен в случаите, когато предлаганият етикет сочи изрично, че след третирането на културата не следва да се отглеждат други определени култури, които биха пострадали.

2.4.2.6. Не се допускат неприемливи отрицателни последствия за съседни култури освен в случаите, когато предлаганият етикет сочи изрично, че продуктът не трябва да се използва в съседство с определени чувствителни култури.

2.4.2.7. В случай че предлаганият етикет съдържа изисквания ПРЗ да се използва съвместно с други конкретни средства за растителна защита или добавки под формата на резервоарна смес, сместа следва да отговаря на принципите по т. 2.4.1.1 - 2.4.1.4.

2.4.2.8. Предложените инструкции за почистване на техниката за приложение следва да са едновременно и практични, и ефективни, за да могат да се прилагат лесно и да гарантират премахването на остатъчните следи от ПРЗ, които иначе биха причинили

бъдеща вреда.

2.5. Методика за идентифициране/откриване и за количествената оценка

Предлаганите методи следва да са съобразени с най-новите технологии. Методиката за мониторинг след издаване на удостоверение за разрешаване следва да се основава на използването на леснодостъпни реагенти и оборудване.

2.5.1. Удостоверение за разрешаване не се издава при липсата на адекватна надеждна методика за идентифициране и остойностяване на микроорганизма и на нежизнеспособните му съставки (например токсини, онечиствания и коформуланти) в ПРЗ. Когато продуктът за растителна защита съдържа повече от един микроорганизъм, препоръчаната методика следва да е в състояние да идентифицира и остойности съдържанието на всеки микроорганизъм поотделно.

2.5.2. Удостоверение за разрешаване не се издава при липсата на адекватна методика за следрегистрационен контрол и мониторинг на жизнеспособните и нежизнеспособните остатъци от микроорганизми. Тя следва да включва методи за анализ на:

а) растения, растителни продукти, храни от растителен и животински произход и фуражи при наличието на токсикологично значими остатъци; приема се, че остатъчните вещества са значими тогава, когато съществува пределно допустима стойност (maximum residue level - MRL), срок за изчакване, забрана за повторно влизане в района за определен срок или друга подобна предпазна мярка;

б) почвата, водата, въздуха и/или телесните тъкани при наличието на токсикологично, екотоксикологично или екологично значими остатъци.

2.6. Последствия за здравето на хора и животни

2.6.1. Последствия за здравето на хора и животни, породени от използването на ПРЗ.

2.6.1.1. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато предоставените в досието данни сочат възможността микроорганизмът да е патогенен спрямо хората и животински видове, които не са обект на борба при предлаганите условия за употреба.

2.6.1.2. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако в предлаганите условия за употреба съдържащият микроорганизма продукт за растителна защита е способен, дори само при крайно изключителни обстоятелства, да създаде колонии или да причини отрицателни последствия за хора или животни.

При вземане на решение за издаване на удостоверение за разрешаване за ползването на даден микробен продукт за растителна защита компетентните органи са длъжни да вземат предвид евентуалните последствия за всички човешки популации - професионални потребители, непрофесионални потребители, хора, изложени пряко или косвено на въздействието на ПРЗ посредством околната среда или чрез извършваната от тях дейност, а също така и за животните.

2.6.1.3. Всички микроорганизми да се смятат за потенциални сенситизатори, освен когато наличната информация сочи, че липсва риск от сенситизация (повишена чувствителност) дори при индивиди с понижен имунитет или завишена чувствителност. Издаденото удостоверение за разрешаване следва в този случай да изисква използването на защитно облекло и подходящи ръкавици, както и недопускането на вдишване на съдържащия микроорганизма ПРЗ. Освен това предлаганите условия за ползване на ПРЗ могат да изискват използването и на допълнително защитно облекло и оборудване.

2.6.1.4. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато е известно, че прехвърлянето на генетичен материал от микроорганизма към други организми би

могло да навреди на човешкото здраве и здравето на животните, включително под формата на повишена резистентност към известни терапевтични продукти.

2.6.1.5. За продукти за растителна защита, които вследствие на определени техни свойства или на неправилна манипулация или употреба биха създали висока степен на опасност, задължително се установяват допълнителни ограничения, отнасящи се, например, до опаковката им, типа формула, разпространението, употребата им или работата с тях. Освен това би могло да се наложи забрана върху употребата на класифицирани като високотоксични средства за растителна защита от непрофесионалисти.

2.6.1.6. Да се установят срокове за изчакване, забрани за повторно влизане в района за определен срок и други подобни предпазни мерки, с които да се предотврати очакваната поява на колонии или на други отрицателни последствия по минувачи или работници, изложени на ПРЗ след приложението му.

2.6.1.7. Да се установят срокове за изчакване, забрани за повторно влизане в района за определен срок и други подобни предпазни мерки, с които да се предотврати очакваната поява на колонии или на други отрицателни последствия за животните.

2.6.1.8. Така установените срокове за изчакване, забрани за повторно влизане за определен срок и други подобни предпазни мерки, с които да се предотврати очакваната поява на колонии или на други отрицателни последствия, следва да са реалистични; при необходимост да се предпишат допълнителни предпазни мерки.

2.6.1.9. Условието, при които се издават удостоверенията за разрешаване, задължително да са съобразени с изискванията на наредбата, отнасящи се до опазването на здравето и защитата на работниците от рискове, свързани с използването на химикали по време на работа, защитата на работниците от рискове, свързани с излагането им на биологични вещества по време на работа. Да се вземат предвид експерименталните данни и сведенията, касаещи разпознаването на симптомите на инфекция или патогенност, а също така ефикасността на оказаната им първа помощ и терапия, както и минималните здравни и защитни изисквания при използването на лични предпазни средства от работниците по време на работа.

2.6.2. Последствия за здравето на хора и животни, породени от остатъците от микроорганизми.

2.6.2.1. Удостоверение за разрешаване не се издава при липсата на достатъчно информация за съдържащите микроорганизъм продукти за растителна защита, на базата на която да се прецени, че експозицията на микроорганизма, на остатъчни следи от него и на метаболити/токсини, останали във или по растенията или растителните продукти, не води до вредни последствия за човешкото здраве и здравето на животните.

2.6.2.2. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако жизнеспособните и/или нежизнеспособните остатъци от микроорганизми не отразяват минималните количества от ПРЗ, необходими за постигане на адекватен контрол в съответствие с утвърдената земеделска практика, приложени по такъв начин (включително необходимите преджътвени, предскладови и складови срокове), че да са сведени до минимум жизнеспособните остатъчни вещества и/или токсините по време на жътвата, клането или при излизането от склада.

2.7. Развитие и поведение в околната среда

2.7.1. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако наличната информация сочи, че развитието и поведението на ПРЗ в околната среда може да доведе до неприемливи отрицателни екологични последствия.

2.7.2. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако очакваното замърсяване на подпочвените и повърхностните води и на питейната вода вследствие употребата на даден продукт за растителна защита в заявените условия за употреба може да доведе до интерференция с аналитичните системи за контролиране качеството на питейната вода.

2.7.3. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако очакваното замърсяване на подпочвените води вследствие на употребата на даден продукт за растителна защита в заявените условия за употреба нарушава или превишава най-ниската от следните стойности:

- а) параметрите за максимално допустими концентрации, или
- б) параметрите за пределно допустими концентрации от съставните части на ПРЗ, например съответните метаболити/токсини, или
- в) параметрите на микроорганизма или максималната концентрация, постановени от комисията за такива съставни части на ПРЗ, като съответните метаболити/токсини, тогава, когато микроорганизмът е включен в приложение № 1, въз основа на съответните данни - най-вече токсикологичните, или, ако такава концентрация не е постановена концентрация, равняваща се на 1/10 от допустимия ежедневен прием (acceptable daily intake - ADI), постановен при включването на микроорганизма в приложение № 1, освен когато по емпиричен път е доказано, че в конкретните полеви условия няма да се получи нарушение или превишаване на най-ниския параметър, съответно на най-ниската концентрация.

2.7.4. Удостоверение за разрешаване не се издава, ако очакваното замърсяване на повърхностните води вследствие на употребата на даден продукт за растителна защита в заявените условия за употреба:

- а) превишава установените параметри или стойности за качеството на повърхностните води, служещи за добив на питейна вода в държавите членки, в случаите, когато повърхностните води във или от района на бъдеща употреба ще се ползват за добиването на питейна вода, или
- б) превишава установените параметри или стойности за съставките на ПРЗ, например съответните метаболити/токсини, или
- в) оказва недопустимо влияние върху видове, които не са обект на борба, включително животни, в нарушение на изискванията на т. 2.8.

Предлаганата инструкция за употреба на ПРЗ, включително съдържащите се в нея процедури за почистване на приложното оборудване, трябва да е съставена така, че да свежда до минимум вероятността от случайно замърсяване на повърхностните води.

2.7.5. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато е известно, че предаването на генетичен материал от микроорганизма на други организми би довело до недопустими последствия за околната среда.

2.7.6. Удостоверение за разрешаване не се издава, когато липсва достатъчно информация относно възможната упоритост/конкурентоспособност на микроорганизма и на съответните вторични метаболити/токсини, намиращи се във или по повърхността на културата в преобладаващите екологични условия по време на и след набелязаната употреба.

2.7.7. Предвид предстоящата многократна употреба на ПРЗ в течение на няколко години удостоверение за разрешаване не се издава, когато се очаква микроорганизмът и съответните евентуални метаболити/токсини да останат в околната среда в концентрации, значително по-високи от естествения фон, освен когато извършената задълбочена оценка на риска показва допустимост на риска при стабилни

нива на концентрираните натрупвания.

2.8. Последствия за организми, които не са обект на борба

Компетентните органи са длъжни да се уверят, че наличната информация е достатъчна, за да позволи вземането на решение относно евентуалното възникване на недопустими последствия за видове, които не са обект на борба (флора и фауна), вследствие на излагането им на въздействието на съдържащия микроорганизма продукт за растителна защита след употребата му.

Компетентните органи са длъжни да обърнат особено внимание на евентуалните последствия за организмите, които изпълняват полезна роля в биологичния контрол, и онези, които изпълняват важна роля в интегрирания контрол.

2.8.1. При вероятност да се експонират птици и други земни гръбначни видове, които не са обект на борба, удостоверение за разрешаване не се издава, когато:

а) микроорганизмът е патогенен по отношение на птиците и на други земни гръбначни видове, които не са обект на борба;

б) при токсичен ефект, дължащ се на съставките на ПРЗ, например съответните метаболити/токсини, съотношението токсичност/експозиция е по-малко от 10, базирано на акутната стойност LD50, или съотношението дълготрайна токсичност/експозиция е по-малко от 5, освен когато е установено категорично чрез подходяща оценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.8.2. При вероятност да се експонират водни организми удостоверение за разрешаване не се издава, когато:

а) микроорганизмът е патогенен по отношение на водни организми;

б) при токсичен ефект, дължащ се на съставките на ПРЗ, например съответните метаболити/токсини, съотношението токсичност/експонация е по-малко от 100 за акутна токсичност (EC50) при *daphnia* и рибите и по-малко от 10 за дълготрайна/хронична токсичност при *algae* (EC50), *daphnia* (NOEC) и рибите (NOEC), освен когато е установено категорично чрез подходяща оценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.8.3. При вероятност да се експонират пчели удостоверение за разрешаване не се издава, когато:

а) микроорганизмът е патогенен по отношение на пчелите;

б) при токсичен ефект, дължащ се на съставките на ПРЗ, например съответните метаболити/токсини, коефициентът за опасност от орална или контактна експозиция на пчелите е по-голям от 50, освен когато е установено категорично чрез подходяща оценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия за пчелните ларви, за поведението на медоносните пчели, както и за оцеляването и развитието на пчелните колонии след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.8.4. При вероятност да се експонират други членестоноги освен пчелите удостоверение за разрешаване не се издава, когато:

а) микроорганизмът е патогенен по отношение на други членестоноги освен пчелите;

б) при наличието на токсичен ефект, дължащ се на съставките на ПРЗ, например съответните метаболити/токсини, освен когато е установено категорично чрез подходяща оценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени

последствия за тези организми след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба; всякакви твърдения за селективност и предложения за използването им в интегрирани системи за контрол над вредителите следва да се подкрепят с подходящи данни.

2.8.5. При вероятност да се експонират земни червеи удостоверение за разрешаване не се издава, когато микроорганизмът е патогенен по отношение на земните червеи или при токсичен ефект, дължащ се на съставките на ПРЗ, например съответните метаболити/токсини, съотношението акутна токсичност/експозиция е по-малко от 10 или съотношението дълготрайна токсичност/експозиция е по-малко от 5, освен когато е установено категорично чрез подходяща оценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия за популациите от земни червеи след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба.

2.8.6. При вероятност да се експонират почвени микроорганизми, които не са обект на борба, удостоверение за разрешаване не се издава, когато в лабораторни условия процесите на азотна или въглеродна минерализация са засегнати в степен, по-голяма от 25 на сто, след 100 дни, освен когато е установено категорично чрез подходяща оценка на риска, че в полеви условия липсват преки или косвени последствия за микробната общност популациите от земни червеи след употреба на ПРЗ според предлаганите условия за употреба, като се има предвид способността на микроорганизмите да се размножават.

Приложение № 5 към чл. 3, ал. 4

КРИТЕРИИ ЗА БРОЯ НА ОПИТИТЕ, НЕОБХОДИМИ ЗА ИЗГОТВЯНЕ НА БИОЛОГИЧНО ДОСИЕ, И ПОКАЗАТЕЛИ ЗА ОЦЕНКА НА ЕФИКАСНОСТТА НА ФУНГИЦИДИ, ИНСЕКТИЦИДИ И ХЕРБИЦИДИ

Биологичното досие се изготвя от заявителя на базата на резултати от определен брой опити за ефикасност, проведени на територията на страната или в държави от ЕС със сходни климатични, растителнозащитни и агротехнически условия с тези в България.

Броят на опитите за ефикасност, които трябва да бъдат проведени, се определя в зависимост от културите и вредителите:

1. За основните култури, болести, неприятели и плевели се изискват минимум 8 опита, от които най-малко 3 проведени в България. Тези опити трябва да бъдат направени в два вегетационни сезона.

2. За останалите култури, болести, неприятели и плевели - минимум 3 опита, от които поне един проведен в Република България.

3. За основни вредители по култури в затворени помещения, като оранжерии, складове и др., се изискват 6 опита.

ОСНОВНИ КУЛТУРИ, БОЛЕСТИ, НЕПРИЯТЕЛИ И ПЛЕВЕЛИ

I. Неприятелите и болестите

А. Многоядни неприятели

1. Марокански скакалец	<i>Dociostaurus maroccanus</i>
2. Италиански скакалец	<i>Calliptamus italicus</i>
3. Попово прасе	<i>Gryllotalpa gryllotalpa</i>
4. Зелени нощенки	<i>Mamestra</i> sp.
5. Сив царевичен хоботник	<i>Tanymecus dilaticollis</i>
6. Телени червеи	<i>Agriotes</i> sp.; <i>Melanotus</i> sp.; <i>Corymbites</i> sp.; <i>Selatosomus</i> sp.
7. Паяжинообразуващи акари	<i>Tetranychus</i> sp.
8. Нематоди	<i>Meloidogynae</i> sp.
9. Обикновена полевка	<i>Microtus arvalis</i>

Б. Неприятели и болести по житните култури

10. Вредна житна дървеница	<i>Eurygaster integriceps</i>
11. Житен бегач	<i>Zabrus tenebrioides</i>
12. Обикновена житна пиявица	<i>Oulema melanopa</i>
13. Праховита главня по ечемика	<i>Ustilago nuda</i>
14. Праховита главня по пшеницата	<i>Ustilago tritici</i>
15. Ленточна болест по ечемика	<i>Drechslera graminea</i>
16. Твърда главня по пшеницата	<i>Tilletia foetida</i> , <i>Tilletia caries</i>
17. Стъблена ръжда по житните	<i>Puccinia graminis</i>
18. Листна (кафява) ръжда по пшеницата	<i>Puccinia recondita</i>
19. Жълта ръжда	<i>Puccinia striiformis</i>
20. Брашнеста мана по житните	<i>Erysiphe graminis</i>
21. Фузариум по житни	<i>Fusarium graminearum</i> , <i>F. culmorum</i>
22. Септориози	<i>Septoria</i> sp.; <i>Stagnospora</i> sp.

В. Неприятели и болести по бобовите и фуражните култури

23. Зелена грахова листна въшка	<i>Acyrtosiphon pisi</i>
24. Черна бобова (цвеклова)	<i>Aphis fabae</i>

листна въшка	
25. Листни въшки по люцерната	сем. Aphididae
26. Люцернова галица	Contarinia medicaginis
27. Люцернов семеяд	Bruchophagus roddi
28. Малък люцернов листов хоботник	Phytonomus variabilis
29. Голям люцернов листов хоботник	Phytonomus punctatus
30. Люцернов листояд	Phytodecta fornicata
31. 24-точкова калинка	Subcoccinella vigintiquatuor-punctata
32. Грудкови хоботници	Sitona sp.
33. Ореолов пригор по фасула	Pseudomonas syringae pv. phaseolicola
34. Антракноза по фасула	Colletotrichum lindemuthianum
Г. Неприятелите и болестите по техническите, маслодайните и етеричномаслените култури	
35. Памукова листна въшка	Aphis gossypii
36. Обикновена прасковена листна въшка	Myzodes persicae
37. Тютюнев трипс	Thrips tabaci
38. Обикновен цвеклов хоботник	Bothynoderes punctiventris
39. Сив цвеклов хоботник	Tanymecus palliatus
40. Черен цвеклов хоботник	Psalidium maxillosum
41. Цвеклови бълхи	Chaetocnema sp.
42. Колорадски бръмбар	Leptinotarsa decemlineata
43. Рапичен цветояд	Meligethes aeneus
44. Брашнеста мана по тютюна	Erysiphe cichoracearum
45. Листно завиване по картофи	Potato leafroll virus
46. Бронзовост по тютюна	Tomato spotted wild virus
47. Див огън по тютюна	Pseudomonas syringae pv. tabaci
48. Картофена мана по картофи	Phytophthora infestans
49. Мана по слънчогледа	Plasmopara (halstedii) helianthi f.sp. helianthi
50. Мана по тютюна	Peronospora tabacina
51. Кафяви листни петна	Alternaria porri

по картофи	f.sp. solani
52. Сечене на разсада	Rhizoctonia solani; Pythium debarianum
53. Фома по слънчогледа	Phoma macdonaldii
54. Фомописис по слънчогледа	Diaporthe helianthi
55. Склеротийно увяхване при слънчогледа	Sclerotinia sclerotiorum
 Д. Неприятелите и болестите по зеленчуковите култури	
56. Зелена листна въшка	Brevicorynae brassicae
57. Зелена прасковена листна въшка	Myzodes persicae
58. Памукова листна въшка	Aphis gossipii
59. Оранжерийна белокрилка	Trialeurodes vaporariorum
60. Цикади по зеленчуци	Hyalesthes obsoletus и др.
61. Зелена муха	Delia brassicae
62. Лукова муха	Delia antiqua
63. Чеснова муха	Suilia lurida
64. Минираща муха по праза	Napomyza gymnostoma
65. Миниращи мухи (оранжерии)	Liriomyza sp.
66. Зелев молец	Plutella maculipennis
67. Голи охлюви	сем. Limacidae, сем. Arionidae
68. Картофена мана по домати	Phytophthora infestans
69. Мана по пипера	Phytophthora capsici
70. Мана по тиквовите	Pseudoperonospora cubensis
71. Мана по лука	Peronospora destructor
72. Брашнеста мана по краставиците	Erysiphe cichoracea- rum; Sphaerotheca fuliginiae
73. Кафяви листни петна по домати	Alternaria porri f.sp. solani
74. Сечене по разсада	Pythium debaryanum, Rhizoctonia sp.
 Е. Неприятелите и болестите по овощните култури	
75. Листни въшки	сем. Aphididae
76. Калифорнийска щито- носна въшка	Diaspidiotus (Quadraspidotus) perniciosus

77. Обикновена сливова щитоносна въшка	<i>Parthenolecanium corni</i>
78. Обикновена крушова листна бълха	<i>Psylla pyri</i>
79. Черешова муха	<i>Rhagoletis cerasi</i>
80. Сливови плодови оси	<i>Hoplocampa minuta;</i> <i>Hoplocampa flava</i>
81. Мъхнат бръмбар	<i>Epicometis hirta</i>
82. Ябълков плодов червей	<i>Cydia (Laspeyresia) pomonella</i>
83. Сливов плодов червей	<i>Grapholitha (Cydia) funebrana</i>
84. Източен плодов червей	<i>Grapholitha (Cydia) molesta</i>
85. Червена пъпкозавивачка	<i>Spilonota ocellana</i>
86. Плодова корогризачка	<i>Adoxophyes reticulana</i>
87. Прасковен клонков молец	<i>Anarsia lineatella</i>
88. Кръгломиниращ молец	<i>Cemistoma scitella</i>
89. Гъботворка	<i>Lymantria dispar</i>
90. Малка зимна педомерка	<i>Operopthera brumata</i>
91. Червен овощен акар	<i>Panonychus ulmi</i>
92. Бактериален рак	<i>Agrobacterium tumefaciens</i>
93. Сачмянки по костилкови	род. <i>Stigmina,</i> <i>Pseudomonas,</i> <i>Xanthomonas</i>
94. Брашнеста мана по ябълката	<i>Podospaera leucotricha</i>
95. Брашнеста мана по прасковата	<i>Sphaerotheca pannosa var persicae</i>
96. Къдравост по прасковата	<i>Taphrina deformans</i>
97. Ранно кафяво гниене	<i>Monilinia laxa</i>
98. Късно кафяво гниене	<i>Monilinia fructigena</i>
99. Струпяване по ябълка и круша	<i>Venturia inaequalis;</i> <i>Venturia pirina</i>
100. Бяла ръжда по вишна и череша	<i>Blumeriella jaarii</i>
101. Гномония по кайсията	<i>Gnomonia erythrostoma</i>
102. Огнен пригор	<i>Ervinia amilovora</i>
Ж. Неприятел и болести по лозата и ягодоплодните култури	
103. Лозова щитовка	<i>Pulvinaria vitis</i>
104. Шарен гроздов молец	<i>Lobezia botrana</i>
105. Жълт лозов (ябълков) акар	<i>Schizotetranychus viticola (pruni)</i>
106. Бактериален рак	<i>Agrobacterium</i>

по лозата	tumefaciens
107. Мана по лозата	Plasmopara viticola
108. Брашнеста мана по лозата	Oidium tuckeri
109. Сиво гниене	Botrytis cinerea

II. ПЛЕВЕЛИ

Основни култури, при които се изискват минимум 8 опита за ефикасност, от които 3 проведени в България

1. Пшеница
2. Слънчоглед
3. Царевица
4. Ечемик
5. Лозя

В биологичното досие се представят данни от предварителни изпитвания (5 - 6 скрининг тестове за формулацията), които дават информация за определяне на минимална ефективна доза и за безопасността на третираната култура, на съседни и следващи култури в сеитбообръщението.

Опитите за ефикасност трябва да са извършени съгласно изискванията на Добрата експериментална практика от официалните бази на НСРЗ или от одобрени от нея физически или юридически лица.

ПОКАЗАТЕЛИ ЗА ОЦЕНКА НА ЕФИКАСНОСТТА НА ФУНГИЦИДИ, ИНСЕКТИЦИДИ И ХЕРБИЦИДИ

Показатели за оценка на ефикасността на хербициди:

1. За широколистни плевели:

Ефикасност:	Категория плевели:
85 % и повече	Чувствителни плевели
75 - 85 %	Умерено чувствителни
60 - 75 %	Умерено устойчиви
под 60 %	Устойчиви

2. За житни плевели (без див овес) важи скалата за широколистни.
 3. За див овес ефикасността трябва да бъде минимум 95 %.
 4. За лепка, лайка, подрумче, див мак, трицветна теменуга ефикасността трябва да бъде минимум 90 %.
 5. За почвените хербициди ефикасността трябва да бъде минимум 85 %.
- В биологичното досие определените в зависимост от ефикасността категории трябва да бъдат предложени от заявителя за включване в етикета за всеки вид плевел.
- Опитите за ефикасност при хербициди се приемат за показателни при

минимална плътност 5 броя плевели/m² от вид. Оценката за ефикасност може да се основава на брой отчетени плевели на m² или чрез визуална оценка.

Показатели за оценка на ефикасността на фунгициди и инсектициди:

Ефикасност:
80 % и повече
60 - 80 %
40 - 60 %

Категория на контрол:
Пълен контрол
Умерен контрол
Слаб контрол

За продукти, предназначени за борба с болести, пренасяни със семената, се изисква:

Ефикасност:
98 - 100 %
под 98 %

Ниво на контрол:
Пълен контрол
Частичен контрол