

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V**

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 284/2013 НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2013 година

за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Регламент (ЕС) 2015/1475 на Комисията от 27 август 2015 година	L 225	10	28.8.2015 г.
► <u>M2</u>	Регламент (ЕС) 2022/1440 на Комисията от 31 август 2022 година	L 227	38	1.9.2022 г.

Поправен със:

► **C1** Поправка, ОВ L 304, 24.11.2022 г., стр. 97 (2022/1440)

**РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 284/2013 НА КОМИСИЯТА**

от 1 март 2013 година

за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

*Член 1***Изисквания за данни за продукти за растителна защита**

Изискванията за данни за продукти за растителна защита, предвидени в член 8, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕО) № 1107/2009, са определени в приложението към настоящия регламент.

*Член 2***Отмяна**

Регламент (ЕС) № 545/2011 се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се тълкуват като позовавания на настоящия регламент.

*Член 3***Преходни мерки по отношение на процедурите относно активните вещества**

Що се касае до активните вещества, Регламент (ЕС) № 545/2011 продължава да се прилага по отношение на следното:

- а) процедурите по одобрение на активно вещество или по изменението на одобрението на такова вещество в съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които досиетата, предвидени в член 8, параграфи 1 и 2 от него, са представени до 31 декември 2013 г.;
- б) процедурите по подновяване на одобрението на активно вещество в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които досиетата, посочени в член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽¹⁾, са представени до 31 декември 2013 г.

*Член 4***Преходни мерки по отношение на процедурите относно продуктите за растителна защита**

1. Регламент (ЕС) № 545/2011 продължава да се прилага по отношение на процедурите по разрешение на продукти за растителна защита, както е посочено в член 28 от Регламент(ЕО) № 1107/2009,

⁽¹⁾ ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10.

▼B

при условие че съответното заявление е подадено преди 31 декември 2015 г., и че продуктът за растителна защита съдържа най-малко едно активно вещество, за което досиетата или допълнителните досиета са били представени в съответствие с член 3.

▼M1

Регламент (ЕС) № 545/2011 продължава да се прилага по отношение на процедурите по подновяване на разрешения на продукт за растителна защита съгласно член 43, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 след подновяването за дадено активно вещество в съответствие с Регламент (ЕС) № 1141/2010.

▼B

2. Чрез дерогация от параграф 1, от 1 януари 2014 г. заявителите могат да решат да прилагат изискванията за данни, установени в приложението към настоящия регламент. Решението да прилагат тези изисквания се удостоверява в писмена форма при подаването на заявлението и е неотменяемо.

*Член 5***Влизане в сила и дата на прилагане**

1. Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

2. За процедурите по подновяване на одобрението на активни вещества, чийто срок на одобрение изтича на 1 януари 2016 г. или по-късно, настоящият регламент се прилага от момента на влизането му в сила.

По отношение на всички останали процедури той се прилага от 1 януари 2014 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

▼ B

ПРИЛОЖЕНИЕ

▼ M2

ВЪВЕДЕНИЕ

Информация, която трябва да се предостави, получаване и представяне на информацията

1. За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:
 - 1) **„стабилност при съхранение“** означава способността на даден продукт за растителна защита да поддържа първоначалните свойства и определеното съдържание по време на периода на съхранение при установени условия на съхранение;
 - 2) **„ефективност“** означава способността на продукта за растителна защита да оказва положително въздействие по отношение на желаната дейност по растителна защита;
 - 3) **„ефикасност“** означава мярка по отношение на цялостното въздействие от прилагането на продукт за растителна защита върху селскостопанската система, в която той се използва (т.е. което включва положително въздействие от третирането при извършване на желаната дейност по растителна защита и отрицателно въздействие като развитие на резистентност, фитотоксичност или намаляване на добива по отношение на качеството или количеството);
 - 4) **„имащо значение онечистване“** означава химично онечистване, което поражда опасения за здравето на човека, здравето на животните или за околната среда;
 - 5) **„токсичност“** означава степента на нараняване или увреждане в организма, причинени от токсин или токсично вещество;
 - 6) **„токсин“** означава вещество, което се произвежда в живи клетки или организми и е в състояние да причини нараняване или увреждане на жив организъм.

Предоставената информация отговаря на изискванията, посочени в точки 1.1—1.15.

- 1.1. Информацията е достатъчна, за да се оценят ефикасността и предвидимите рискове в непосредствено или по-далечно бъдеще, които биха произтекли от употребата на продукта за растителна защита за хората, в това число уязвимите групи, за животните и околната среда, и съдържа най-малко информацията и резултатите от изследванията, посочени в настоящото приложение.
- 1.2. Включва се всякаква информация, включително известни данни, за потенциално вредно въздействие на продукта за растителна защита върху здравето на човека и животните и върху подземните води, както и познато и очаквано кумулативно и синергично въздействие.
- 1.3. Включва се всякаква информация, включително известни данни, за потенциално неприемливо въздействие на продукта за растителна защита върху околната среда, растенията и растителните продукти, както и известното и очакваното кумулативно и синергично въздействие.
- 1.4. Информацията включва всички значими данни от достъпната рецензирана научна литература относно активното вещество, имащи значение метаболити, когато е целесъобразно, продуктите от разграждане или реакция и продуктите за растителна защита, които съдържат активното вещество, и свързани със страничните ефекти върху здравето на хората и на животните, околната среда и неприцелните видове. Предоставя се обобщение на посочените данни.

▼ M2

- 1.5. Информацията включва и пълен и безпристрастен доклад за извършените изследвания, както и тяхното изчерпателно описание. Такава информация не се изисква, когато е представена обосновка, от която е видно, че:
- а) тя не е необходима поради естеството на продукта за растителна защита или предвидените за него видове употреба, или не е необходима от научна гледна точка; или
 - б) не е възможно информацията да бъде предоставена поради технически причини.
- 1.6. Когато е целесъобразно, информацията се изготвя, като се използват методите за изпитване, включени в посочения в точка 6 списък.
- При липса на подходящи насоки за изпитване, официално утвърдени на международно или национално равнище, се използват насоките за изпитване, приети от компетентния орган. Всички отклонения от насоките за изпитванията се описват и обосновават.
- 1.7. Информацията включва изчерпателно описание на използваните методи за изпитване.
- 1.8. Когато е целесъобразно, информацията се изготвя в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
- 1.9. Информацията включва списък на крайните точки за продукта за растителна защита, когато е целесъобразно.
- 1.10. Информацията включва предложената класификация и етикетирание на продукта за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, когато е целесъобразно.
- 1.11. По отношение на коформулантите компетентните органи могат за изискат информацията, предвидена в Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията ⁽³⁾. Преди да поискат да бъдат извършени допълнителни изследвания, компетентните органи оценяват всички налични сведения, предоставени в съответствие с друго законодателство на Съюза.
- 1.12. Информацията, предоставена за продукта за растителна защита, и информацията, предоставена за активното вещество, е достатъчна, за да:
- а) се вземе решение дали продуктът за растителна защита да бъде разрешен, или не;
 - б) се посочат условията или ограниченията, с които трябва да се обвърже всяко разрешение;
 - в) се позволи извършването на оценка на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за неприцелните видове, популации, съобщества и процеси;

⁽¹⁾ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирането и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

⁽³⁾ Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за активни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 1).

▼ M2

- г) се определят съответните мерки за първа помощ, както и подходящи диагностични и терапевтични мерки, които да се предприемат в случай на отравяне на хора;
 - д) се позволи оценка на риска по отношение на острата и хроничната експозиция на потребителите, в това число, когато е целесъобразно, оценка на кумулативния риск, произтичащ от експозицията на повече от едно активно вещество;
 - е) се позволи оценка на острата и хроничната експозиция на оператори, работници, жители и случайни лица, в това число, когато е целесъобразно, кумулативната експозиция на повече от едно активно вещество;
 - ж) се даде възможност да се направи оценка относно естеството и степента на рисковете за човека, животните (видовете, които обичайно се отглеждат от човека, или животните, отглеждани за производство на храни) и на рисковете за останалите неприцелни видове гръбначни животни;
 - з) се предвиди разпределението, съществуването и поведението в околната среда, както и протичането им във времето;
 - и) се определят неприцелните видове и популации, за които съществува риск от потенциална експозиция;
 - й) се позволи извършването на оценка на въздействието на продукта за растителна защита върху неприцелните видове;
 - к) се определят мерките, необходими за намаляване до минимум на замърсяването на околната среда и на въздействието върху неприцелните видове;
 - л) се класифицира продуктът за растителна защита в зависимост от свързаната с него опасност в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008;
 - м) се определят пиктограмите, сигналните думи и съответните предупреждения за опасност и препоръки за безопасност за защита на здравето на човека, неприцелните видове и околната среда, които следва да се използват за целите на етикетирането;
- 1.13. Когато е целесъобразно, се разработват изпитвания и данните се анализират посредством целесъобразни статистически методи. Предоставя се информация за използваните статистически методи по прозрачен начин.
- 1.14. Изчисляването на експозицията се основава на научни методи, които са приети от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), когато такива са налични. Използването на допълнителни методи се обосновава.
- 1.15. За всеки раздел от настоящото приложение се предоставя обобщение на всички данни, информация и изготвени оценки. В него се включва подробна и критична оценка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
2. Изискванията, посочени в настоящото приложение, дават представа за минималното количество данни, които се предоставят. Държавите членки могат да определят допълнителни изисквания на национално равнище за намиране на решения за конкретни обстоятелства, конкретни сценарии на експозиция и конкретни модели на употреба, различни от тези, които са взети под внимание при одобрение. Заявителят обръща специално внимание на екологичните, климатичните и агрономическите условия, когато се подготвят изпитвания, които подлежат на одобрение от държавата членка, в която е подадено заявлението.

▼ M2

3. **Добра лабораторна практика (ДЛП)**
- 3.1. Изпитванията и анализите се извършват в съответствие с принципите, установени в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, когато изпитването се извършва с цел получаване на данни за свойства или за безопасността по отношение на здравето на човека или на животните или околната среда.
- 3.2. Чрез дерогация от точка 3.1 изпитванията и анализите, изисквани съгласно част А, раздел 6 и част Б, раздел 6, могат да се извършват от официални или официално признати структури за изпитвания или организации, които отговарят най-малко на следните изисквания:
- а) имат на разположение достатъчен по численост научен и технически персонал с необходимото образование, практическо обучение, технически познания и опит за изпълнението на възложените им функции;
 - б) имат на разположение подходящо оборудване, каквото е необходимо за правилното извършване на изпитванията и измерванията, които заявяват, че са компетентни да извършват; това оборудване е поддържано по подходящ начин и когато е уместно — е калибрирано преди пускане в действие и след това при спазване на програма, приета за тази цел;
 - в) имат на разположение подходящи опитни полета и когато е необходимо, култивационни съоръжения, фитокамери или помещения за складиране; гарантират, че средата, в която се извършват изпитванията, не предполага невалидност на резултатите, нито въздействия неблагоприятно на изискваната точност на измерванията;
 - г) осигуряват на целия съответен персонал всички работни процедури и протоколи, използвани при изпитванията;
 - д) когато компетентният орган го изисква, преди започването на изпитване осигуряват информация за мястото на изпитването и за изпитваните продукти за растителна защита;
 - е) създават условия качеството на извършваната работа да съответства на нейния вид, обхват, обем и предназначение;
 - ж) записват и съхраняват всички наблюдения, изчисления и получени данни, протоколи за калибриране, както и окончателния протокол за изпитването, за периода, през който продуктът за растителна защита е разрешен в държава членка.
- 3.3. Официално признатите структури и организации за изпитвания и когато се изисква от компетентните органи — официалните структури и организации:
- а) отчитат пред съответния национален орган цялата информация, необходима да покажат, че могат да удовлетворят изискванията, предвидени по точка 3.2,
 - б) позволяват по всяко време провеждането на инспекциите, които всяка държава членка редовно организира на своя територия с цел да се провери съответствието с изискването по точка 3.2.

⁽¹⁾ Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

▼ M2

- 3.4. Чрез дерогация от точка 3.1:
- а) За активни вещества, които са микроорганизми, изпитванията и анализите, които се правят с цел получаване на данни за техните свойства и безопасност по отношение на аспекти, различни от здравето на човека, могат да се извършват от официални или официално признати структури за изпитвания или организации, които отговарят най-малко на изискванията по точки 3.2 и 3.3.
 - б) Изследвания, извършени преди прилагането на настоящия регламент, макар и да не отговарят напълно с принципите на ДЛП или с настоящите методи на изпитване, се разглеждат за целите на оценката, ако са извършени в съответствие с признати международни насоки за изпитвания, които са налични към момента на извършване на изследванията, и/или научно валидни, с което се премахва необходимостта повторно да се извършват изпитвания върху животни, по-специално по отношение на канцерогенността и токсичността за репродукцията. Тази дерогация се прилага по-специално за изследвания с гръбначни видове животни.

4. Материал за извършване на изпитванията

- 4.1. С оглед на влиянието, което онечистванията и другите съставки могат да окажат върху токсикологичното и екотоксикологичното поведение, за всяко предоставено изследване се представя подробно описание (спецификация) на използвания материал за извършване на изпитванията. Изследванията се извършват с продукта за растителна защита, за който се иска разрешение, или се прилагат принципи на свързване, напр. като се използва изследване на продукт за растителна защита с подобен/еквивалентен състав. Представя се подробно описание на състава на използвания продукт.
- 4.2. Когато се използва материал за извършване на изпитванията, белязан с радиоактивен изотоп, радиоактивните маркери се поставят на места (едно или няколко, ако е необходимо), които улесняват изучаването на метаболитните трасета и пътищата на преработка, както и изследването на разпределението на активното вещество, неговите метаболити, продукти от разграждане или реакция.
- 4.3. Винаги, когато дадено изследване предполага употребата на различни дози, се докладва връзката между доза и неблагоприятно въздействие.

5. Изпитвания върху гръбначни животни

- 5.1. Изпитвания върху гръбначни животни се извършват само когато няма други методи с доказана достоверност. Сред възможните алтернативни методи са и методите *in vitro* или *in silico*. При изпитвания *in vivo* се насърчава използване на методи за намаляване и облекчаване, така че да се сведе до минимум броят на използваните при изпитванията животни.
- 5.2. Принципите на заместване, намаляване и облекчаване на използването на гръбначни животни следва да бъдат взети предвид при изготвянето на методите на изпитване, по-специално в случаите, когато се появяват подходящи методи с доказана достоверност, които да заместят, намалят или облекчат изпитванията с животни.
- 5.3. Плановите за изследванията се разглеждат внимателно от етична гледна точка, като се вземат предвид възможностите за намаляване, облекчаване и заместване на изпитванията върху животни. Например чрез предвиждане на една или повече допълнителни групи по отношение на дозите или чрез вземане на кръвни проби в различни моменти от дадено изследване може да се избегне необходимостта от друго изследване.
6. С информационна цел и с оглед на хармонизацията списъкът на методите за изпитване и на насоките, посочени в настоящото приложение, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*. Този списък се актуализира редовно.



ЧАСТ А

ХИМИЧЕСКИ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

СЪДЪРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. Идентичност на продукта за растителна защита

- 1.1. Заявител
- 1.2. Производител на продукта за растителна защита и на активните вещества
- 1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование и кодов номер на разработката по номенклатурата на производителя, ако е подходящо
- 1.4. Подробна количествена и качествена информация за състава на продукта за растителна защита
 - 1.4.1. Състав на продукта за растителна защита
 - 1.4.2. Информация за активните вещества
 - 1.4.3. Информация за антидоти, синергисти и коформуланги
- 1.5. Вид и код на продукта за растителна защита
- 1.6. Функция

РАЗДЕЛ 2. Физични, химични и технически свойства на продукта за растителна защита

- 2.1. Външен вид
- 2.2. Взривни и окислителни свойства
- 2.3. Запалимост и способност за самозагриване
- 2.4. Киселинност, алкалност и стойност на рН
- 2.5. Вискозитет и повърхностно напрежение
- 2.6. Относителна плътност и насипна плътност
- 2.7. Стабилност при съхранение и срок на годност: въздействие на температурата върху техническите характеристики на продукта за растителна защита
- 2.8. Технически характеристики на продукта за растителна защита
 - 2.8.1. Умокрямост
 - 2.8.2. Образуване на трайна пана
 - 2.8.3. Потенциал за образуване на суспензия, спонтанност на дисперсията и стабилност на дисперсията
 - 2.8.4. Степен на разтваряне и стабилност на разтвора
 - 2.8.5. Зърнометричен състав, съдържание на прах, износване и механична устойчивост
 - 2.8.5.1. Зърнометричен състав
 - 2.8.5.2. Съдържание на прах
 - 2.8.5.3. Износване
 - 2.8.5.4. Твърдост и цялост
 - 2.8.6. Способност за емулгиране, способност за реемулгиране, стабилност на емулсията
 - 2.8.7. Течливост, сипливост и пригодност за използване като прах
- 2.9. Физична и химична съвместимост с други продукти, включително с продукти за растителна защита, съвместната употреба с които подлежи на разрешение

▼ B

2.10. Прилепване и разпределение по семената

2.11. Други изследвания

РАЗДЕЛ 3. Данни за прилагането

3.1. Предвидена област на употреба

3.2. Въздействие върху вредните организми

3.3. Подробности за предвижданата употреба

3.4. Прилагано количество и концентрация на активното вещество

3.5. Метод на прилагане

3.6. Брой и график на прилаганията и продължителност на защитата

3.7. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се избегне фитотоксично въздействие върху следващи култури

3.8. Предлагани указания за употреба

РАЗДЕЛ 4. Допълнителна информация за продукта за растителна защита

4.1. Предпазни интервали и други мерки, необходими за защита на човека, животните и околната среда

4.2. Препоръчвани методи и предпазни мерки

4.3. Спешни мерки в случай на злополука

4.4. Опаковка, съвместимост на продукта за растителна защита с предложените материали за опаковка

4.5. Процедури за унищожаване и обезвреждане на продукта за растителна защита и опаковките, използвани за него

4.5.1. Процедури за неутрализация

4.5.2. Контролирано изгаряне

РАЗДЕЛ 5. Аналитични методи

Въведение

5.1. Методи, които се използват за получаване на данни преди получаването на разрешение

5.1.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита

5.1.2. Методи за определяне на остатъчните вещества

5.2. Методи, използвани за целите на контрола и наблюдението след издаване на разрешение

РАЗДЕЛ 6. Данни за ефикасността

Въведение

6.1. Предварителни изпитвания

6.2. Изпитване на ефикасността

6.3. Информация за появата или възможната поява на резистентност

6.4. Неблагоприятно въздействие върху третирани култури

6.4.1. Фитотоксичност спрямо прицелни растения (включително различни сортове) или спрямо прицелни растителни продукти

6.4.2. Въздействие върху добивите от третирани растения или растителни продукти

6.4.3. Въздействие върху качеството на растенията или растителните продукти

6.4.4. Въздействие върху процесите на трансформация

6.4.5. Влияние върху третирани растения или растителни продукти, предназначени за размножаване

6.5. Наблюдения за случаи на друго нежелано или непредвидено странично въздействие

▼B

- 6.5.1. Влияние върху следващи култури
- 6.5.2. Влияние върху други растения, включително съседни култури
- 6.5.3. Въздействие върху полезни и други неприцелни организми

РАЗДЕЛ 7. Токсикологични изследвания

Въведение

- 7.1. Остра токсичност
 - 7.1.1. Токсичност при приемане през устата
 - 7.1.2. Токсичност при проникване през кожата
 - 7.1.3. Токсичност при вдишване
 - 7.1.4. Дразнене на кожата
 - 7.1.5. Дразнене на очите
 - 7.1.6. Сензибилизация на кожата
 - 7.1.7. Допълнителни изследвания на продукта за растителна защита
 - 7.1.8. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита
- 7.2. Данни за експозицията
 - 7.2.1. Експозиция на оператора
 - 7.2.1.1. Оценка на експозицията на оператора
 - 7.2.1.2. Измерване на експозицията на оператора
 - 7.2.2. Експозиция на случайни лица и жители
 - 7.2.2.1. Оценка на експозицията на случайни лица и жители
 - 7.2.2.2. Измерване на експозицията на случайни лица и жители
 - 7.2.3. Експозиция на работниците
 - 7.2.3.1. Оценка на експозицията на работниците
 - 7.2.3.2. Измерване на експозицията на работниците
- 7.3. Абсорбция от кожата
- 7.4. Налични токсикологични данни, отнасящи се до коформулантите

РАЗДЕЛ 8. Остатъчни вещества в третирани продукти, храна и фуражи или върху такива**РАЗДЕЛ 9. Съществуване и поведение в околната среда**

Въведение

- 9.1. Съществуване и поведение в почвата
 - 9.1.1. Скорост на разграждане в почвата
 - 9.1.1.1. Лабораторни изследвания
 - 9.1.1.2. Полеви изследвания
 - 9.1.1.2.1. Изследвания на разпадането в почвата
 - 9.1.1.2.2. Изследвания на натрупването в почвата
 - 9.1.2. Мобилност в почвата
 - 9.1.2.1. Лабораторни изследвания
 - 9.1.2.2. Лизиметрични изследвания
 - 9.1.2.3. Полеви изследвания за извличане
 - 9.1.3. Оценка на концентрациите в почвата
- 9.2. Съществуване и поведение във водата и отлаганията

▼B

- 9.2.1. Аеробна минерализация в повърхностни води
- 9.2.2. Изследване на системата вода/отлагания
- 9.2.3. Изследване на системата облъчена вода/отлагания
- 9.2.4. Оценка на концентрациите в подпочвените води
- 9.2.4.1. Изчисляване на концентрациите в подпочвените води
- 9.2.4.2. Допълнителни полеви изпитвания
- 9.2.5. Оценка на концентрациите в повърхностните води и в отлаганията
- 9.3. Съществуване и поведение във въздуха
- 9.3.1. Начин и скорост на разграждане във въздуха и пренасяне по въздуха
- 9.4. Оценка на концентрациите при други начини на експозиция

РАЗДЕЛ 10. Екотоксикологични изследвания

Въведение

- 10.1. Въздействие върху птици и други сухоземни гръбначни животни
 - 10.1.1. Въздействие върху птици
 - 10.1.1.1. Остра токсичност при приемане през устата при птици
 - 10.1.1.2. Данни от следващ етап на изследванията върху птици
 - 10.1.2. Въздействие върху сухоземни гръбначни животни, различни от птиците
 - 10.1.2.1. Остра токсичност при приемане през устата при бозайници
 - 10.1.2.2. Данни от следващия етап на изследванията върху бозайници
 - 10.1.3. Въздействие върху диви сухоземни гръбначни животни (влечуги и земноводни)
- 10.2. Въздействие върху водни организми
 - 10.2.1. Остра токсичност при риба и водни безгръбначни или въздействие върху водорасли и водни макрофити
 - 10.2.2. Допълнителни изследвания върху дългосрочната и хроничната токсичност при риба, водни безгръбначни и живеещи в седимента организми
 - 10.2.3. Допълнителни изпитвания върху водни организми
- 10.3. Въздействие върху членестоноги
 - 10.3.1. Въздействие върху пчели
 - 10.3.1.1. Остра токсичност при пчели
 - 10.3.1.1.1. Остра токсичност при приемане през устата
 - 10.3.1.1.2. Остра контактна токсичност
 - 10.3.1.2. Хронична токсичност при пчели
 - 10.3.1.3. Въздействие върху развитието на пчелите и върху другите жизнени стадии на пчелите
 - 10.3.1.4. Сублетално въздействие
 - 10.3.1.5. Изпитвания в клетка и тунел
 - 10.3.1.6. Полеви изпитвания с пчели
 - 10.3.2. Влияние върху неприцелни членестоноги, различни от пчелите
 - 10.3.2.1. Стандартни лабораторни изпитвания по отношение на нецелевите членестоноги
 - 10.3.2.2. Разширени лабораторни изпитвания, изследвания със стари остатъчни вещества по отношение на неприцелните членестоноги

▼B

- 10.3.2.3. Полуполеви изследвания по отношение на неприцелните членестоноги
- 10.3.2.4. Полеви изследвания по отношение на неприцелните членестоноги
- 10.3.2.5. Други начини на експозиция на неприцелните членестоноги
- 10.4. Влияние върху почвената неприцелна мезо- и макрофауна
 - 10.4.1. Земни червеи
 - 10.4.1.1. Сублетално въздействие върху земни червеи
 - 10.4.1.2. Полеви изследвания по отношение на земни червеи
 - 10.4.2. Влияние върху почвената неприцелна мезо- и макрофауна (различна от земни червеи)
 - 10.4.2.1. Изпитвания на равнището на видовете
 - 10.4.2.2. Изпитвания на следващ етап
- 10.5. Въздействие върху преобразуването на азота в почвата
- 10.6. Въздействие върху сухоземните неприцелни висши растения
 - 10.6.1. Обобщени данни от скрининговите изследвания
 - 10.6.2. Изпитване върху неприцелни растения
 - 10.6.3. Разширени лабораторни изследвания върху неприцелни растения
 - 10.6.4. Полуполеви и полеви изпитвания върху неприцелни растения
- 10.7. Въздействие върху други сухоземни организми (флора и фауна)
- 10.8. Данни от наблюдение

*РАЗДЕЛ 11. Данни от литературата**РАЗДЕЛ 12. Класификация и етикетирание**РАЗДЕЛ 1**Идентичност на продукта за растителна защита*

Подаваната информация е достатъчна за точното идентифициране на продукта за растителна защита и за определянето му по отношение на неговата спецификация и естество.

1.1. Заявител

Представят се наименованието и адресът на заявителя, както и име, длъжност, телефонен номер, адрес на електронна поща, номер на факс на лице за контакт.

1.2. Производител на продукта за растителна защита и на активните вещества

Посочват се наименованието и адресът на производителя на продукта за растителна защита и на всяко активно вещество, включено в състава му, както и наименованието и адресът на всяко производствено предприятие, където се произвеждат продуктът за растителна защита и активното вещество. Посочва се лице за контакт (име, телефонен номер, адрес на електронна поща и номер на факс).

Ако активното вещество е с произход от производител, от когото по-рано не са получавани данни в съответствие с Регламент (ЕС) № 283/2013, се подават данни, които да удовлетворят посочените изисквания, за да се установи еквивалентността на активното вещество.

▼B

1.3. **Търговско наименование или предложено търговско наименование и кодов номер на разработката по номенклатурата на производителя, ако е подходящо**

Предоставят се всички предишни и текущи търговски наименования, предложените търговски наименования и кодовите номера на разработката на продукта за растителна защита. Ако търговските наименования и съответните им кодови номера се прилагат за сходни, но различни продукти за растителна защита, се предоставя пълна информация за разликите между тях. Предложеното търговско наименование е такова, че не предизвиква объркване с търговското наименование на вече разрешени продукти за растителна защита. Всеки кодов номер отговаря на един-единствен продукт за растителна защита.

1.4. **Подробна количествена и качествена информация за състава на продукта за растителна защита**

1.4.1. *Състав на продукта за растителна защита*

За продуктите за растителна защита се посочва следната информация:

— съдържанието на техническите активни вещества (въз основа на определената минимална чистота), обявеното съдържание на чисти активни вещества и, когато е приложимо, съответното съдържание на вариантите на активните вещества (напр. соли и естери),

— съдържанието на антидоти, синергисти и коформулант,

— когато е уместно, максималното съдържание на съществените онечиствания.

Освен общото съдържание на активно вещество, при продукти за растителна защита със забавено или контролирано освобождаване (напр. капсуловани суспензии, „КС“) се посочва съдържанието на свободното (некапсулованото) и на капсулованото активно вещество, както и скоростта на освобождаване. Където е възможно, използват се методите на Аналитичен съвет за международно сътрудничество по пестицидите (СIPAC). Ако се използва алтернативен метод, това се обосновава от заявителя и се представя подробно описание на използваната методология.

Концентрацията на всяко активно вещество се изразява, както следва:

— за твърди вещества, аерозоли, летливи течности (максимална точка на кипене 50 °C) или вискозни течности (долна граница 1 Pa.s при 20 °C) — в тегловни % и в g/kg;

— за други формулации под формата на течност/гел — в тегловни % и g/l;

— за газове — в обемни % и тегловни %.

1.4.2. *Информация за активните вещества*

За активните вещества се предоставя тяхното общоприето наименование по ISO или предложеното наименование по ISO, както и номерът по СIPAC и, когато съществуват, номерата им по номенклатурата на Европейската комисия (EC). Когато е приложимо, посочва се естеството на наличната сол, естер, анион или катион.

▼B1.4.3. *Информация за антидоти, синергисти и коформулантите*

Където е възможно, антидотите, синергистите и коформулантите се идентифицират с тяхното химично наименование, посочено в част 3 от приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, или — ако то не е включено в посочения регламент — с наименованието им в съответствие с номенклатурата на Международния съюз по чиста и приложна химия (IUPAC) и с тази на Службата за химични индекси (СА). Посочва се тяхната структурна формула. За всяка съставка на антидотите, синергистите и коформулантите се посочва съответният номер ЕС и този на Службата за химични индекси (CAS), когато такива съществуват. За коформулантите, които са смеси, се посочва съставът. Когато предоставената информация не позволява антидотът, синергистът или коформулантът да се идентифицира напълно, се предоставя съответната спецификация. Посочва се търговското наименование, когато има такова. В съответствие с член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ се предоставят информационни листове за безопасност. Те се поддържат актуални и съобразени с други разпоредби на Съюза.

Уточнява се функцията на коформулантите, като се избира от изброеното по-долу:

- а) прилепител;
- б) антипенообразуващо вещество;
- в) антифриз;
- г) свързващо вещество;
- д) буфер;
- е) носител;
- ж) обезмирисител;
- з) диспергиращо вещество;
- и) оцветител;
- й) еметик;
- к) емулгатор;
- л) тор;
- м) консервант;
- н) ароматизатор;
- о) ароматно вещество;
- п) пропелант;
- р) репелент;
- с) разтворител;
- т) стабилизиращо вещество;
- у) сгъстяващо вещество;
- ф) намокрител;
- х) друго (посочва се от производителя).

Представя се описание на процеса на изработка на формулацията.

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

▼B**1.5. Вид и код на продукта за растителна защита**

Видът и кодът на продукта за растителна защита се определят в съответствие с последното издание на „Ръководството за разработка и употреба на спецификации за пестициди на ФАО и СЗО“, изготвено от участниците в Съвместната среща на ФАО/СЗО по спецификациите на пестицидите (JMPS).

Когато даден продукт за растителна защита не е точно определен в тази публикация, се представя пълно описание на неговото физическо естество и агрегатно състояние, заедно с предложение за подходящо описание на вида на продукта за растителна защита и предложение за неговото определение.

1.6. Функция

Уточнява се функцията, като се избира от изброените по-долу:

- а) акарицид;
- б) бактерицид;
- в) фунгицид;
- г) хербицид;
- д) инсектицид;
- е) молускоцид;
- ж) нематодцид;
- з) регулатор на растежа на растенията;
- и) репелент;
- й) родентицид;
- к) сигнално вещество;
- л) за унищожаване на къртици (топицид);
- м) вирусоцид;
- н) друго (посочва се от заявителя).

*РАЗДЕЛ 2****Физични, химични и технически свойства на продукта за растителна защита***

Посочва се до каква степен продуктите за растителна защита, чието одобрение е поискано, отговарят на съответните спецификации на ФАО/СЗО. Всяко отклонение от посочените спецификации се описва подробно и се обосновава от заявителя.

2.1. Външен вид

Представя се описание на цвета и физическото състояние на продукта за растителна защита.

2.2. Взривни и окислителни свойства

Определят се и се отчитат взривните и окислителните свойства на продукта за растителна защита. Приема се направена въз основа на структурата теоретичната оценка, ако тя удовлетворява критериите, посочени в приложение 6 към „Препоръки за превоза на опасни товари: ръководство за изпитвания и критерии“ на Организацията на обединените нации ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Организация на обединените нации Ню Йорк и Женева (2009)) ISBN на публикацията: 978-92-1-139135-0.

▼B**2.3. Запалимост и способност за самозагряване**

Определя се и се посочва температурата на възпламеняване на течностите, които съдържат запалими разтворители. Определя се и се посочва запалимостта на твърдите и газообразните продукти за растителна защита. Приема се направена въз основа на структурата теоретичната оценка, ако тя удовлетворява критериите, посочени в приложение 6 към „Препоръки за превоза на опасни товари: ръководство за изпитвания и критерии“ на Организацията на обединените нации.

Определя се и се отчита самовъзпламенимостта.

2.4. Киселинност, алкалност и стойност на рН

При продукти за растителна защита на водна основа се определя се и отчита стойността на рН на чистия продукт за растителна защита.

При твърди продукти за растителна защита, както и при или течни продукти за растителна защита, които не са на водна основа, и които се прилагат като воден разтвор, се определя се и отчита стойността на рН на разтвор с концентрация от 1 % на продукта за растителна защита.

При продукти за растителна защита, които са с кисела ($\text{pH} < 4$) или с основна ($\text{pH} > 10$) реакция, се определят и се отчитат съответните стойности на рН.

2.5. Вискозитет и повърхностно напрежение

За течни формулации се определя вискозитетът при две стойности на скоростта на срязване при 20 °C и при 40 °C и се отчита заедно с условията на изпитването. Повърхностното напрежение се определя при най-високата концентрация.

За течни продукти за растителна защита, които съдържат $\geq 10\%$ въглеродороди и чийто кинематичен вискозитет е по-нисък от $7 \times 10^{-6} \text{ m}^2/\text{sec}$ при 40 °C, се определя и отчита повърхностното напрежение на чистата формулация при 25 °C.

2.6. Относителна плътност и насипна плътност

Определя се и се отчита относителната плътност на течните продукти за растителна защита.

Определя се и се отчита насипната плътност (при пълнене и при изсипване) на продуктите за растителна защита, налични под формата на прахове или гранули.

2.7. Стабилност при съхранение и срок на годност: въздействие на температурата върху техническите характеристики на продукта за растителна защита

Определя се и се отчита стабилността на продукта за растителна защита след ускорено стареене в продължение на 14 дни при температура 54 °C. Данните, получени от алтернативни комбинации време/температура (напр. 8 седмици при 40 °C, 12 седмици при 35 °C или 18 седмици при 30 °C), могат да се представят като алтернативни данни за ускорено стареене. При извършването на това изпитване се обръща внимание опаковката да бъде от материала, от който е и опаковката на продавания продукт.

Ако след изпитването за топлоустойчивост съдържанието на активното вещество е намаляло с повече от 5 % спрямо първоначалното, се дава информация за продуктите от разграждане.

▼B

За течните продукти за растителна защита се определя и посочва въздействието на ниските температури върху стабилността.

Определя се и се докладва срокът на годност на продукта за растителна защита при температура на околната среда. Когато срокът на годност е под две години, той се посочва в месеци, като се посочват и съответните спецификации за температурата. При извършването на изпитване при температура на околната среда се обръща внимание опаковката да бъде от материала, от който е и опаковката на продавания продукт. Когато е уместно, посочват се данни за съдържанието на съществените онечиствания преди и след съхранението.

2.8. Технически характеристики на продукта за растителна защита

Технически характеристики на продукта за растителна защита се определят и отчитат при подходящите концентрации.

2.8.1. Умокряемост

Определя се и се отчита умокряемостта на твърдите продукти за растителна защита, които се разреждат при употреба.

2.8.2. Образуване на трайна пяна

Определя се и се отчита трайността на пяната, получена от продукти за растителна защита, които се разреждат с вода.

2.8.3. Потенциал за образуване на суспензия, спонтанност на дисперсията и стабилност на дисперсната система

Определят се и се отчитат потенциалът за образуване на суспензия и спонтанността на дисперсията на диспергиращи се във вода продукти.

Определя се и се отчита стабилността на дисперсията на продуктите за растителна защита като водните суспо-емулсии (СЕ), концентратите за суспензия на маслена основа (КСМО) или гранулите за приготвяне на емулсия (ГЕ).

2.8.4. Степен на разтваряне и стабилност на разтвора

Определя се и се отчита степента на разтваряне и стабилността на разтвора на водоразтворимите продукти.

2.8.5. Зърнометричен състав, съдържание на прах, износване и механична устойчивост

2.8.5.1. Зърнометричен състав

При диспергиращи се във вода продукти се извършва и докладва изпитване с мокро сито.

Определя се и се отчита зърнометричния състав на частиците при праховете и суспензиите.

Определя се и се отчита номиналният обхват на големината на частиците.

2.8.5.2. Съдържание на прах

Определя се и се отчита съдържанието на прах в гранулираните продукти за растителна защита.

Ако резултатите показват по-голямо от 1 % обемно съдържание на прах, определя се и се отчита размерът на частиците на създадения прах.

▼B

- 2.8.5.3. **Износване**
 Определят се и се отчитат свързаните с износването характеристики на слабо пресовани гранули и таблетки.
- 2.8.5.4. **Твърдост и цялост**
 Определят се и се отчитат твърдостта и целостта.
- 2.8.6. *Способност за емулгиране, способност за реемулгиране, стабилност на емулсията*
 Определят се и се отчитат способността за емулгиране, стабилността на емулсията и способността за реемулгиране на продуктите за растителна защита, съществуващи под формата на емулсии за пръскачки.
- 2.8.7. *Течливост, сипливост и пригодност за използване като прах*
 Определят се и се отчитат следните характеристики.
- течливост на гранулираните продукти за растителна защита,
 - сипливост на суспензиите, както и
 - пригодността за посипване на прахообразните продукти за посипване след ускорено стареене в съответствие с точка 2.7.
- 2.9. **Физична и химична съвместимост с други продукти, включително с продукти за растителна защита, съвместната употреба с които подлежи на разрешение**
 Определя се и се отчита физичната и химичната съвместимост на препоръчаните смеси в съда за пръскане. Съобщават се известните несъвместимости.
- 2.10. **Прилепване и разпределение по семената**
 Когато препаратите са предназначени за третиране на семена, определят се и се отчитат разпределението и прилепването.
- 2.11. **Други изследвания**
 Допълнителни изследвания, необходими за класифицирането на продукта за растителна защита според свързания с него риск, се извършват в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

РАЗДЕЛ 3**Данни за прилагането**

Предоставят се данни за прилагането, които са съвместими с добрата практика за растителна защита.

- 3.1. **Предвидена област на употреба**
 Уточняват се съществуващите и предложените области на употреба, като се избира от изброените по-долу:
- а) приложение на полето, например в земеделието, градинарството, лесовъдството и лозарството, защитените култури, декоративните растения, контрол на плевели в необработвани площи;
 - б) в личните стопанства;

▼B

- в) стайни растения;
- г) съхранение на растителните продукти;
- д) друго (посочва се от заявителя).

3.2. Въздействие върху вредните организми

Посочва се видът на въздействието върху вредните организми:

- а) действие при контакт;
- б) действие при поглъщане;
- в) действие при вдишване;
- г) фунгиотоксично действие;
- д) фунгистатично действие;
- е) десикант;
- ж) инхибитор на възпроизводството;
- з) друго (посочва се от заявителя).

Освен това се уточнява дали продуктът за растителна защита е системен, или не.

3.3. Подробности за предвижданата употреба

Предоставят се подробности за предвижданата употреба, включващи, когато е приложимо, следната информация:

- постиганото въздействие, напр. потискане на покълването, забавяне на узряването, намаляване на дължината на стъблото, улесняване на оплождането,
- видове вредни организми, с които се води борба,
- защитени растения или растителни продукти.

3.4. Прилагано количество и концентрация на активното вещество

За всеки метод на прилагане и за всеки вид употреба се посочва прилаганото количество продукт за растителна защита в g, kg, mL или L и активно вещество в g или kg за третирана единица (ha, m², m³).

Прилаганите количества се изразяват, както е подходящо, в една от следните единици:

- g, kg, mL или L на ha,
- kg или L на m³,
- g, kg, mL или L на тон.

По отношение на защитените култури и в личните стопанства количествата за прилагане се изразяват във:

- g, kg, mL или L на 100 m², или
- g, kg, mL или L на m³.

Съдържанието на активното вещество се изразява, както е подходящо, във:

▼B

— g или mL на L, или

— g или mL на kg.

3.5. Метод на прилагане

Предложеният метод на прилагане се описва изцяло, като се посочва оборудването, което ще се използва, ако има такова, както и видът и обемът на разредителя, който ще се използва на единица площ или обем.

3.6. Брой и график на прилаганията и продължителност на защитата

Посочва се максималният брой прилагания и графикът на извършването им. Когато е приложимо, се посочват фазите на растеж на предпазваните култури и стадията на развитие на вредителите. При възможност се уточнява интервалът в дни между две прилагания.

Посочва се продължителността на защитата, която се осигурява с всяко прилагане и с максималния брой прилагания.

3.7. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се избегне фитотоксично въздействие върху следващи култури

Когато е приложимо, посочват се минималните периоди на изчакване между последното прилагане и засяването или засаждането на следващи култури, които са необходими, за да се избегне фитотоксично въздействие върху следващи култури, и които произтичат от данните, предоставени в съответствие с точка 6.5.1.

Посочват се евентуалните ограничения в избора на следващи култури, ако има такива.

3.8. Предлагани указания за употреба

Представят се предлаганите указания за употреба на продукта за растителна защита, за да бъдат отпечатани на етикети и в брошури.

РАЗДЕЛ 4***Допълнителна информация за продукта за растителна защита*****4.1. Предпазни интервали и други мерки, необходими за защита на човека, животните и околната среда**

Предоставената информация произтича от данните, предоставени за активните вещества и е подкрепена от тях, както и от данните, предоставени в съответствие с раздели 7 и 8.

Когато е приложимо, се посочват сроковете преди прибиране на реколтата, периодите преди повторно влизане или периодите на задържане, необходими за намаляване до минимум на остатъчните вещества в културите, растенията и растителните продукти или върху тях или в третиранията участъци или пространства с оглед предпазване на човека, животните и околната среда, например:

а) срок преди прибиране на реколтата (в дни) за всяка съответна култура;

б) периодът преди повторно влизане (в дни) на добитъка в пасбищните райони;

▼ B

- в) периодът преди повторно влизане (в часове или дни) на хората при третираните култури, сгради или пространства;
- г) период на задържане (в дни) за храни за животни или за употреба след прибиране на реколтата;
- д) периодът на изчакване (в дни) между прилагането и боравенето с третирани продукти;
- е) периодът на изчакване (в дни) между последното прилагане и засяването или засаждането на следващи култури.

Когато е необходимо, като се вземат предвид резултатите от изпитвания, се предоставя информация за всички конкретни земеделски и фитосанитарни условия или условия на околната среда, при които продуктът за растителна защита може или не може да бъде използван.

4.2. Препоръчвани методи и предпазни мерки

Заявителят посочва препоръчителните методи и предпазни мерки по отношение на измиването/почистването на машините и на предпазните средства, подробно описва процедурите за манипулация на продуктите за растителна защита при съхраняването им в складове и от отделния потребител, при тяхното транспортиране и в случай на пожар. Подробно се описва ефикасността на процедурите по почистване. Предоставя се, когато е налична, информация за продуктите, отделящи се при изгаряне. Уточняват се възможните рискове и методите и процедурите за намаляване до минимум на възможността за поява на опасност. Представят се процедури за премахване или свеждане до минимум на генерирането на отпадъци или остатъци.

При необходимост се посочват естеството и качествените характеристики на предложените защитни дрехи и оборудване. Представените данни са достатъчни за оценка на стабилността и ефикасността при практически условия на употреба (напр. в полето или в оранжерия).

4.3. Спешни мерки в случай на злополука

Посочват се подробно процедурите, които трябва да бъдат спазвани в случай на злополука по време на транспорт, съхранение или употреба, като те обхващат:

- а) овладяване на разливи;
- б) обезвреждане на открити площи, транспортни средства и сгради;
- в) унищожаване на повредени опаковки, абсорбенти и други материали;
- г) предпазване на аварийните екипи, жителите и случайните лица;
- д) мерки за първа помощ.

4.4. Опаковка, съвместимост на продукта за растителна защита с предложените материали за опаковка

Подробно се описва предвидената за използване опаковка, като се посочват спецификациите на използваните материали, начинът на изработване (напр. екструдирани, заваряване и т.н.), размер и вместимост, дебелина на стените, размер на отвора, вид на затварянето и пломбите. Опаковката е проектирана така, че максимално ограничава експозицията на операторите и на околната среда.

Всички опаковки, които се използват, са съобразени със съответното законодателство на Съюза по отношение на транспортирането и безопасната манипулация.

▼B**4.5. Процедури за унищожаване или обезвреждане на продукта за растителна защита и на използваните за него опаковки**

Разработват се процедури за унищожаване и обезвреждане както на малки (за отделния потребител), така и на големи количества (в склад) от продукта за растителна защита. Процедурите са съобразени с действащите разпоредби за унищожаване на отпадъци и токсични отпадъци. Предложените начини за унищожаване нямат неприемливо въздействие върху околната среда и са във възможно най-висока степен икономически ефективни и практически осъществими.

4.5.1. Процедури за неутрализация

Описват се процедурите за неутрализация (напр. чрез реакция с други вещества, за да се образуват по-малко токсични съединения), които да се използват при случайно възникнали разливи, когато тези процедури са осъществими. Получените след неутрализацията продукти се оценяват от практическа или теоретична гледна точка и резултатите се отчитат.

4.5.2. Контролирано изгаряне

Химичните активни вещества и съдържащите ги продукти за растителна защита, замърсените материали или опаковки се унищожават чрез контролирано изгаряне в одобрен инсинератор в съответствие с критериите, посочени в Директива 94/67/ЕО на Съвета ⁽¹⁾.

Ако контролираното изгаряне не е предпочитаният метод на унищожаване, предоставя се подробна информация за използвания алтернативен метод на безопасно унищожаване. Предоставят се данни, за да се установи ефективността и безопасността на тези методи.

РАЗДЕЛ 5**Аналитични методи****Въведение**

Разпоредбите в настоящия раздел обхващат аналитичните методи, които се използват за натрупване на данни, предхождащи разрешението, и които служат за целите на наблюдението и контрола след издаване на разрешението.

Представя се описание на методите, като се включват подробности за използваните оборудване, материали и условия.

При поискване се представя следното:

- а) аналитични стандарти за пречистеното активно вещество и за продукта за растителна защита;
- б) проби от активното вещество, такова, каквото се произвежда;
- в) аналитични стандарти за съществените метаболити и за всички други съставки, включени във всички определения за наблюдение на остатъчни вещества;
- г) мостри на еталонни вещества за съществените онечиствания.

Освен това се осигурява, когато е възможно, наличността в търговската мрежа на посочените в букви а) и в) стандарти, като при поискване се посочва и дружеството разпространител.

⁽¹⁾ ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 34.

▼B**5.1. Методи, които се използват за получаване на данни преди получаването на разрешение****5.1.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита**

Посочват се и изчерпателно се описват методите за определяне на:

- a) активното вещество и/или негови варианти в продукта за растителна защита;
- b) съществените онечиствания, открити в техническия материал, или онези, които могат да се образуват при производството на продукта за растителна защита или при неговото разграждане при съхранение;
- v) значимите коформулантите или техните съставки, когато това се изисква от националните компетентни органи.

В случай че продуктът за растителна защита съдържа повече от едно активно вещество и/или негов вариант, се представя метод, който е в състояние да определи всяко вещество в присъствието на останалите. Ако не е предоставен комбиниран метод, се посочват техническите основания за това.

Оценява се и се докладва приложимостта на методите на СІРАС. Ако се използва метод на СІРАС, не се изискват допълнителни данни за доказване на неговата достоверност, но се представят примерни хроматограми, когато такива са налични.

Определя се и се отчита избирателността на методите. Освен това е необходимо да се установи степента на влияние на други вещества, налични в продукта за растителна защита (напр. онечиствания или коформулантите).

Определя се и се отчита линейността на методите. Калибровъчният обхват надхвърля (с най-малко 20 %) най-високото и най-ниското номинално съдържание на анализираното вещество в съответните аналитични разтвори. Определянето се извършва два пъти при три или повече концентрации или един път при пет или повече концентрации. Отчитат се уравнението на калибровъчната крива и корелационният коефициент и се предоставя типична калибровъчна графика. Използването на нелинейна зависимост се обосновава от заявителя.

Определя се и се отчита точността (повторяемостта) на методите. Извършват се най-малко пет повтарящи се определяния върху проба и се отчитат средното, относителното стандартно отклонение и броят на определянията. Точността на методите се определя чрез най-малко две представителни проби на равнища, подходящи за спецификацията на материала. Отчитат се средното и относителното стандартно отклонение на аналитичния добив.

Определя се и се съобщава границата на количествено определяне на съществените онечиствания и, когато е необходимо, на коформулантите, като той се определя на равнището на значимата от токсикологична или екологична гледна точка концентрация на анализа, или на равнището на концентрацията, която се образува при съхранението на продукта, което е приложимо.

5.1.2. Методи за определяне на остатъчните вещества

Представят се и изчерпателно се описват методите за определяне на небелязани с радиоактивни изотопи остатъчни вещества във всички среди, обхванати от досието, както е посочено подробно в следните точки:

▼B

- а) в почвата, водата, отлаганията, въздуха и в други допълнителни матрици, използвани при изследванията за съществуването на веществата в околната среда;
- б) в почвата, водата и в други допълнителни матрици, използвани при изследванията за определяне на ефикасността;
- в) в храните, телесните течности и тъкани, въздуха и в други допълнителни матрици, използвани при токсикологичните изследвания;
- г) в телесните течности, въздуха и в други допълнителни матрици, използвани при изследванията за определяне на експозицията на оператори, работници, жители и случайни лица;
- д) в растения, растителни продукти, преработени хранителни стоки, храна от растителен или животински произход, фураж или върху тях, както и в други допълнителни матрици, използвани при изследванията за определяне на остатъчни вещества, или върху тях;
- е) в почвата, водата, отлаганията, фуражите и в други допълнителни матрици, използвани при екотоксикологичните изследвания;
- ж) във водата, буферните разтвори, органичните разтворители и в други допълнителни матрици, получени при изследванията за определяне на физичните и химичните свойства.

Определя се и се отчита избирателността на методите. Ако е целесъобразно, представят се методи за потвърждаване с доказана достоверност.

Определят се и се отчитат линейността, аналитичният добив и точността (повторяемостта) на методите.

Данните се отчитат на равнището на ГКО, както и на вероятните равнища на остатъчни вещества и при стойности, десет пъти по-високи от ГКО. ГКО се определя и отчита за всяка съставка, включена в определението на остатъчно вещество.

5.2. **Методи, използвани за целите на контрола и наблюдението след издаване на разрешение**

Доколкото е изпълнимо, за тези методи се използва най-простият подход, свързаните с тях разходи са възможно най-ниски и за реализирането им се изисква общодостъпно оборудване.

Съобщават се аналитичните методи за определяне на активното вещество и на съществените онечиствания в продукта за растителна защита, освен ако заявителят докаже, че могат да се използват методите, вече съобщени в съответствие с изискванията, посочени в точка 5.1.1.

Прилагат се разпоредбите на точка 5.1.1.

Представят се изчерпателно документирани методи за определяне на остатъчни вещества:

- в растения, растителни продукти, преработени хранителни продукти, храни и фуражи от растителен и животински произход, или върху тях,

▼B

- в телесните течности и тъканите,
- в почвата,
- във водата,
- във въздуха, освен ако заявителят докаже, че експозицията на операторите, работниците, жителите или случайните лица е пренебрежимо малка.

Заявителят може да се отклони от изискванията, като докаже, че могат да бъдат приложени методите, представени в съответствие с изискванията, изложени в част А, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Избирателността на методите дава възможност да бъдат определени всички съставки, включени в определението за наблюдение на остатъчни вещества. Ако е подходящо, представят се методи за потвърждаване с доказана достоверност.

Определят се и се отчитат линейността, аналитичният добив и точността (повторяемостта) на методите.

Данните се отчитат на равнището на ГКО, както и на вероятните равнища на остатъчни вещества или при стойности, десет път по-високи от ГКО. ГКО се определя и отчита за всяка съставка, включена в определението за наблюдение на остатъчни вещества.

За остатъчни вещества в храните или фуражите от растителен или животински произход, или върху тях, и за остатъчни вещества в питейната вода възпроизводимостта на метода се определя чрез доказване на неговата достоверност от независима лаборатория и се отчита.

РАЗДЕЛ 6

Данни за ефикасността

Въведение

1. Предоставените данни са достатъчни, за да се позволи извършването на оценка на продукта за растителна защита. Осигурява се възможност да се оценят естеството и степента на ползите, произлизащи от употребата на продукта за растителна защита, в сравнение с нетретирана контролна култура и в сравнение с подходящи еталонни продукти и прагове на вредност, когато такива съществуват, и да се определят условията за неговата употреба.
2. Броят на опитите, които трябва да се извършат и докладват, отразява фактори като степента, до която са познати свойствата на съдържащите се в продукта активни вещества, диапазона на възникващите външни условия, включително променливостта във фитосанитарните условия, климатичните различия, различните земеделски практики, еднаквостта на културите, начинът на прилагане, вида на вредния организъм и вида на продукта за растителна защита.
3. Предоставят се данни, които са достатъчни, за да се потвърди, че схемите на употреба на продукта за растителна защита са представителни за различните райони и за диапазона на условията, които е вероятно да се срещнат в съответните райони, за които е предвидена неговата употреба. Когато заявителят твърди, че в един или повече от предлаганите райони не са необходими изпитвания, защото условията в тях са сравними с тези в други региони, в които са извършени изпитвания, той подкрепя твърдението си с документално доказателство за сходството в условията.

▼B

4. За да бъдат оценени сезонните различия, ако има такива, се събират и се представят достатъчно данни, които да потвърдят действието на продукта за растителна защита във всеки различен в селскостопанско и климатично отношение регион и за всяка отделна комбинация култура (или стока)/вреден организъм. Когато е приложимо, докладват се опитите за определяне на ефективността или фитотоксичността обикновено най-малко през два вегетационни периода.
5. Ако извършените опити през първия вегетационен период потвърждават по подходящ начин валидността на твърденията, направени въз основа на екстраполация на резултатите от изпитвания с други култури, стоки или обстановки или от изпитванията на сходни във висока степен продукти за растителна защита, заявителят предоставя обосновка за липсата на необходимост от извършване на опити през втория сезон. Когато поради климатичните или фитосанитарните условия или по други причини получените през даден вегетационен период данни имат ограничена стойност за оценката на действието на продукта, се извършват и докладват опити през още един или повече от един вегетационни периоди.

6.1. **Предварителни изпитвания**

По искане на компетентния орган се предоставят обобщаващи доклади за извършените предварителни изпитвания, включително за изследвания в оранжерии и полеви изследвания, послужили за оценяване на биологичната активност или определяне на обхвата на дозиране на продукта за растителна защита и на активните вещества, които той съдържа. В докладите се предоставя допълнителна информация за компетентния орган, за да се обоснове препоръчаната доза на продукта за растителна защита и — когато той съдържа повече от едно активно вещество — съотношението между веществата.

6.2. **Изпитване на ефикасността**

Чрез изпитванията се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на равнището, продължителността и еднаквостта на контролното или защитното въздействие или другите предвидени видове въздействие на продукта за растителна защита в сравнение с подходящи еталонни продукти, когато такива съществуват.

Условия на изпитването

Когато е възможно, изпитването включва следните три компонента: изпитван продукт, еталонен продукт и нетретирана контролна проба.

Действието на продукта за растителна защита се проучва по отношение на подходящи еталонни продукти, ако такива съществуват. Продукт за растителна защита се разглежда като подходящ еталонен продукт, ако отговаря на изложените по-долу изисквания. продуктът е разрешен и на практика е показал достатъчна ефективност при условията на предложената употреба (фитосанитарни, земеделски, градински, климатични, горски, свързани с околната среда— което е подходящо). Работният обхват, времето и методът на прилагане, начинът на действие са сходни с тези на изпитвания продукт за растителна защита. Ако това е невъзможно, еталонният продукт и изпитваният продукт се прилагат в съответствие с посочената употреба.

Продуктите за растителна защита се изпитват при условия, при които е наблюдавано присъствие на прицелния вреден организъм в концентрация, при която той причинява или е известно, че причинява неблагоприятно въздействие (върху добива, качеството, текущата печалба) върху незащитена култура или район или върху растения или растителни продукти, които не са третирани или при които е открито присъствие на вредния организъм в такава концентрация, при която може да бъде направена оценка на продукта за растителна защита.



По отношение на продуктите за растителна защита за контрол на вредни организми се извършват опити, с които се определя равнището на контрол на съответните видове вредни организми или на видове, представителни за групите, за които се твърди, че са чувствителни към действието на продуктите за растителна защита. Опитите обхващат различните фази на растежа от жизнения цикъл на вредните видове организми, когато това е от значение, и различните шамове или раси на тези видове, когато има вероятност последните да проявят различна степен на чувствителност към продукта. Когато е приложимо, тези въпроси могат да бъдат проучени чрез лабораторни изследвания.

Опитите с цел събиране на данни за продукти за растителна защита, които са регулатори на растежа на растенията, показват степента на въздействие върху видовете, които ще бъдат третираны, и да включват проучване на различията в реакцията спрямо продукта посредством представителна проба от кръга от сортове, за които е предложена употребата му.

С оглед на изясняване на връзката между доза и реакция, дозировки в по-малко от препоръчаното количество се включват в някои от опитите, за да бъде възможно да се оцени дали препоръчаната дозировка е минимално необходимата за постигане на желаното въздействие.

Продължителността на въздействието от третирането се проучва във връзка с контрола над прицелния организъм или въздействието върху третираните растения или растителни продукти, в зависимост от случая. Когато за предложената схема на употреба се препоръчва повече от едно прилагане, докладват се опитите, въз основа на които е установена продължителността на въздействие на прилагането, необходимият брой прилагания и желаните интервали между тях.

Представят се доказателства, че с препоръчаната доза, график и метод на прилагане на продукта се постига адекватен контрол и защита или желаното въздействие при набора от обстоятелства, в които е вероятно продуктът да се употребява на практика.

Ако има ясни доказателства, че е вероятно действието на продукта за растителна защита да бъде повлияно от фактори от околната среда, като температура или дъжд, се извършва проучване на въздействието на такива фактори върху действието на продукта, по-специално, когато е известно, че действието на химически сходни продукти се повлиява по такъв начин, и се докладват резултатите от това проучване.

Когато заявленията, съдържащи предложение за етикетиране, включват препоръки за употребата на даден продукт за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита или с аджуванти, се предоставя информация за действието на съответната смес.

Разработват се опити, за да бъдат проучени възникналите въпроси, да се сведе до минимум въздействието на случайните разлики между различните части на всяка третирана площ, както и да се направи възможно извършването на статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ. Разработката, анализът и извършването на опитите и докладването на резултатите от тях трябва да бъдат в съответствие със специфичните стандарти на Европейската и средиземноморската организация за растителна защита (ЕРРО), когато такива са налични. Могат да бъдат приети отклонения от наличните насоки на ЕРРО, при условие че разработването на опитите отговаря на минималните изисквания на съответните стандарти на ЕРРО и че е изчерпателно описано и обосновано. Докладът включва подробна и критична оценка на данните.



Извършва се статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ; когато е необходимо, използваната насока за извършване на изпитвания се приспособява, така че да е възможно извършването на такъв анализ.

Когато е приложимо, може да се наложи предоставянето на данни за добива и качеството като доказателство за ефикасността.

6.3. **Информация за появата или възможната поява на резистентност**

Представят се лабораторни данни и информация, получена при полеви опити, когато има такава, във връзка с появата и развиването на резистентност или кръстосана резистентност при популациите от вредни организми към активните вещества или към сходни с тях активни вещества. Когато тази информация няма пряко отношение към видовете употреба, за които се иска разрешение или подновяване на разрешението (спрямо различни видове вредни организми или различни култури), ако има такава, тя все пак се представя в обобщен вид, тъй като може да съдържа указание за вероятността от развиване на резистентност в прицелната популация.

Когато съществува доказателство или информация, навеждащи на извода, че при употребата на продукта с търговска цел е вероятно да се развие резистентност към него, се намира и представя доказателство за чувствителността на популацията на съответния вреден организъм към продукта за растителна защита. В тези случаи се представя управленска стратегия, предназначена да сведе до минимум вероятността от развиване на резистентност или кръстосана резистентност при прицелните видове. Управленската стратегия е свързана със съответни вече съществуващи стратегии и ограничения и се позовава на тях.

6.4. **Неблагоприятно въздействие върху третираните култури**

6.4.1. *Фитотоксичност спрямо прицелни растения (включително различни сортове) или спрямо прицелни растителни продукти*

Чрез изпитването се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на действието на продукта за растителна защита и на възможната поява на фитотоксичност след третирането с продукта за растителна защита.

Условия на изпитването

За хербицидите се изисква изпитване с доза, която е равна на удвоената препоръчана доза. За другите продукти за растителна защита, при които са наблюдавани прояви на неблагоприятно въздействие, макар и преходни, по време на изпитванията, извършени в съответствие с точка 6.2, се установяват границите на селективността по отношение на прицелните култури, като се използват дози, по-високи от препоръчаното количество за прилагане. Когато се наблюдава сериозно фитотоксично въздействие, се проучва и средно прилагано количество.

Когато възникват случаи на неблагоприятно въздействие, но се твърди, че те са маловажни в сравнение с ползите от употребата на продукта, или са преходни, е необходимо да се представят доказателства в подкрепа на това твърдение. Ако е необходимо, се предоставят данни за измерването на добива.

Доказва се безопасността на продукта за растителна защита спрямо основните сортове от основните култури, за които продуктът се препоръчва, включително въздействието върху фазата на растеж на културата и нейната вегетационна сила, както и други фактори, които могат да повлияят податливостта на увреждане или нараняване.

▼B

Необходимото количество информация за други култури отразява тяхната степен на сходство с основните култури, с които вече са извършени изпитвания, количеството и качеството на наличните данни за тези основни култури и степента на сходство с начина на употреба на продукта за растителна защита, когато това е уместно. Достатъчно е да се извърши изпитване с главния продукт за растителна защита, който подлежи на разрешение.

Когато указанията, които фигурират върху предложения етикет, включват препоръки за употребата на продукта за растителна защита в смес с друг продукт за растителна защита, разпоредбите на настоящата точка се прилагат за сместа.

Наблюденията относно фитотоксичността се извършват в процеса на изпитванията, посочени в точка 6.2.

Когато се констатира прояви на фитотоксично въздействие, те точно се оценяват и отчитат.

Извършва се статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ, и ако е необходимо, използваната насока за извършване на изпитвания се адаптира, така че да е възможно извършването на такъв анализ.

6.4.2. *Въздействие върху добивите от третираны растения или растителни продукти*

Чрез изпитването се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на действието на продукта за растителна защита и на възможното въздействие по отношение на намаляване на добива или загуби при съхранение на третираны растения или растителни продукти.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Където е приложимо, определят се видовете въздействие на продуктите за растителна защита върху добива или компонентите на добива от третираны растителни продукти. Когато има вероятност третираны растения или растителни продукти да бъдат съхранявани, се определя, когато е приложимо, въздействието върху добива след съхранение, включително данни за срока на съхранение.

6.4.3. *Въздействие върху качеството на растенията или растителните продукти*

За отделните култури може да са необходими подходящи наблюдения по отношение на качествените характеристики (напр. качество на зърното на зърнени култури, съдържание на захар). Такава информация може да бъде получена в резултат на подходящи оценки при опитите, описани в точки 6.2 и 6.4.1.

Когато е приложимо, се извършва изпитване за оцветяване на културата.

6.4.4. *Въздействие върху процесите на трансформация*

Когато е приложимо се извършва изпитване за въздействието върху процеса на трансформация.

6.4.5. *Влияние върху третираны растения или растителни продукти, предназначени за размножаване*

Когато е приложимо, предоставят се достатъчно данни и наблюдения, за да се позволи извършването на оценка на възможните прояви на неблагоприятно въздействие на третирането с продукта за растителна защита върху растения или растителни продукти, предназначени за размножаване.

▼B

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Посочените данни и наблюдения се предоставят, освен когато предложените начини на употреба на продукта изключват употребата му върху култури, предназначени за производство на семена, калеми, ластари, грудки или луковичи за засаждане, в зависимост от случая.

6.5. Наблюдения за случаи на друго нежелано или непредвидено странично въздействие

6.5.1. Влияние върху следващи култури

Предоставят се достатъчно данни, за да се позволи извършването на оценка на възможното неблагоприятно въздействие на третирането с продукт за растителна защита върху следващите култури.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато данни, получени в съответствие с точка 9.1, показват, че значителни количества остатъчни вещества от активното вещество, неговите метаболити или продукти от разграждане, които са или могат да бъдат биологично активни спрямо следващи култури, са останали в почвата или в материали от растителен произход, като например слама или органичен материал, до времето на засяване или засаждане на възможни следващи култури, се предоставят наблюдения относно въздействието върху нормалния обхват от следващи култури.

6.5.2. Влияние върху други растения, включително съседни култури

Докладват се достатъчно данни, за да се позволи извършването на оценка на възможното неблагоприятно въздействие на третирането с продукт за растителна защита върху други растения, включително съседни култури.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Предоставят се наблюдения относно неблагоприятното въздействие върху други растения, включително върху нормалния обхват от съседни култури, когато има признаци, че продуктът за растителна защита може да засегне тези растения в резултат на отклонение при прилагането. Предоставят се достатъчно данни, с които се доказва, че остатъци от продукта за растителна защита не се задържат в оборудването на прилагане след почистване на последното, и че няма опасност за следващите третиранни култури.

6.5.3. Въздействие върху полезни и други неприцелни организми

Докладват се всички случаи на въздействие — в положителна или отрицателна посока — върху разпространението на други вредни организми, наблюдавани при извършените изпитвания в съответствие с изискванията на настоящия раздел. Докладват се също всички наблюдавани случаи на въздействие върху околната среда, напр. случаи на въздействие върху дивата природа и неприцелните организми, като в случай на интегрирано управление на вредителите (ИУП) се обръща особено внимание на въздействието върху полезните организми.

РАЗДЕЛ 7

Токсикологични изследвания

Въведение

1. За оценяване на токсичността на даден продукт за растителна защита се предоставя достатъчно информация за острата токсичност на активното вещество и за предизвикваните от него дразнене и сензибилизация. При оценката на опасността,

▼B

свързана с продукта за растителна защита, се прилагат съответните методи за изчисляване, които са установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 и се използват за класифициране на смесите. Предоставя се, когато е налична, информация за механизма на токсично действие, токсикологичния профил и другите известни токсикологични аспекти на активното вещество и на веществата с възможен риск.

2. Взема се предвид възможното въздействие на съставките върху токсичния потенциал на цялата смес.

7.1. **Остра токсичност**

Изследванията, данните и информацията, които следва да се предоставят и оценят, са достатъчни, за да позволят да се определи въздействието от една-единствена експозиция на продукта за растителна защита, и по-специално да се установят или посочат:

- а) токсичността на продукта за растителна защита;
- б) токсичността на продукта за растителна защита в зависимост от активното вещество;
- в) протичането във времето и характеристиките на въздействието с пълни подробности за поведенчески изменения и възможни макропатологични находки при прегледа *post mortem*;
- г) където е възможно, механизмът на токсично действие; както и
- д) относителната опасност, която съответства на различните начини на експозиция.

Въпреки че ударението се поставя върху оценката на границите на токсичността, получената информация позволява също и да се класифицира продуктът за растителна защита съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, където е приложимо.

7.1.1. *Токсичност при приемане през устата*

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Извършва се изпитване за остра токсичност при приемане през устата, освен ако заявителят не може да обоснове алтернативен подход съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. В този случай острата токсичност при приемане през устата се съобщава или се предвижда по надежден начин с помощта на метод с доказана достоверност. Взема се предвид възможното въздействие на съставките върху токсичния потенциал на цялата смес.

7.1.2. *Токсичност при проникване през кожата*

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Извършва се изпитване за остра токсичност при проникване през кожата за всеки конкретен случай, освен ако заявителят не може да обоснове алтернативен подход съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. В този случай острата токсичност при проникване през кожата се съобщава или се предвижда по надежден начин с помощта на метод с доказана достоверност. Взема се предвид възможното въздействие на съставките върху токсичния потенциал на цялата смес.

При изследване на въздействието върху кожата могат да се използват констатациите за сериозно дразнене или корозия на кожата, вместо да се извършва специално изследване за определяне на дразненето.

▼B

7.1.3. *Токсичност при вдишване*

С изследването се определя токсичността при вдишване на продукта за растителна защита или на отделения от него дим при пльхове.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изследването се извършва, когато продуктът за растителна защита:

- а) е газ или втечен газ;
- б) е димообразуващ продукт за растителна защита или е фумигант;
- в) се използва с оборудване за образуване на мъгла;
- г) е продукт за растителна защита, който освобождава пара;
- д) се доставя в аерозолна опаковка;
- е) е под формата на прах или гранули и съдържа значителен процент от частици с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ ($>1\%$ на база тегло);
- ж) се прилага от летателен апарат, когато е налице значима експозиция чрез вдишване;
- з) съдържа активно вещество с налягане на парите $> 1 \times 10^{-2}$ Ра и трябва да се използва в затворени пространства като складове или оранжерии;
- и) се прилага чрез пулверизация.

Не се извършва изпитване, ако заявителят може да обоснове алтернативен подход съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008, когато е приложимо. За тази цел се съобщава или се предвижда по надежден начин с помощта на метод с доказана достоверност острата токсичност при вдишване на всички съставки. Взема се предвид възможното въздействие на съставките върху токсичния потенциал на цялата смес.

Използва се експозицията само на главата/носа, освен ако не бъде обоснована необходимостта от използване на експозицията на цялото тяло.

7.1.4. *Дразнене на кожата*

Резултатите от изследването дават информация за потенциала на продукта за растителна защита да предизвиква дразнене на кожата, включително за възможната обратимост на наблюдаваното въздействие.

Преди да се предприемат изследвания на продукта за растителна защита *in vivo* за оценка на неговото корозивно/дразнещо действие се извършва анализ на съществуващите данни, които имат отношение към това действие, чрез подхода „значимост на доказателствата“. Когато липсват достатъчно данни, те могат да се получат чрез извършване на последователно изпитване.

Използва се многоетапен подход на изпитване:

- 1) оценка на оказването върху кожата корозивно действие, като се използва метод за изпитване *in vitro* с доказана достоверност;
- 2) оценка на оказването върху кожата дразнещо действие, като се използва метод за изпитване *in vitro* с доказана достоверност (напр. модели на възстановена човешка кожа);
- 3) първоначално изследване за дразнещо действие върху кожата *in vivo* с използване на едно животно, при което изследване не се наблюдава неблагоприятно въздействие;
- 4) изпитване за потвърждаване върху едно или две допълнителни животни.



Обръща се внимание на използването на изследването на токсичността при проникване през кожата с цел събиране на информация за дразнещото действие.

При изследване на въздействието върху кожата, могат да се използват констатациите за сериозно дразнене на кожата, вместо да се извършва специално изследване за определяне на дразненето.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Въз основа на многоетапния подход се отчита дразнещото действие на продукта за растителна защита върху кожата, освен ако заявителят не може да обоснове алтернативен подход съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. В този случай се съобщават или се предвиждат по надежден начин с помощта на метод с доказана достоверност дразнещите свойства на всички компоненти. Взема се предвид възможното въздействие на съставките върху потенциала за предизвикване на дразнене на цялата смес.

7.1.5. Дразнене на очите

Резултатите от изследването дават информация за потенциала на продукта за растителна защита да предизвика дразнене на очите, включително за възможната обратимост на наблюдаваното въздействие.

Преди да се предприемат изследвания на продукта за растителна защита *in vivo* за оценка на неговото корозивно/дразнещо действие върху очите, се извършва анализ на съществуващите данни, които имат отношение към това действие, чрез подхода „значимост на доказателствата“. Когато се прецени, че наличните данни не са достатъчни, те могат да се получат чрез извършване на последователно изпитване.

Използва се многоетапен подход на изпитване:

- 1) извършва се изпитване *in vitro* за дразнещо/корозивно действие върху кожата, за да се предскаже дразнещото/корозивното действие върху очите;
- 2) извършва се утвърдено или прието изпитване *in vitro* за дразнене на очите (напр. изпитване на непрозрачност и пропускливост на говеждата роговица, изпитване с изолирани птичи очи, изпитване с изолирани заешки очи, изпитване с кокоши яйца — изпитване с хорионово-алантоисна мембрана) с цел да се идентифицират вещества със силно дразнещо/корозивно действие за очите, а ако са получени отрицателни резултати;
- 3) оценка на дразненето на окото, като се използва наличен метод на изпитване *in vitro* с доказана достоверност за продукти за растителна защита, за да се идентифицират недразнещи и дразнещи продукти, а когато не е налично такова изпитване;
- 4) първоначално изследване за дразнене на окото *in vivo* с използване на едно животно, а ако не се наблюдава неблагоприятно въздействие;
- 5) изпитване за потвърждаване върху едно или две допълнителни животни.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Предоставят се изпитвания за дразнене на очите, освен ако е вероятно да се предизвика сериозно засягане на очите, или ако заявителят може да обоснове алтернативен метод в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008. В този случай с помощта на метод с доказана достоверност се съобщават или се предвиждат по надежден начин дразнещите очите свойства на всички компоненти. Взема се предвид възможното въздействие на съставките върху потенциала за предизвикване на дразнене на цялата смес.



7.1.6. *Сензибилизация на кожата*

Чрез изследването се предоставя информация за оценка на потенциала на продукта за растителна защита да предизвиква реакции на сензибилизация на кожата.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Извършва се изпитване за сензибилизация на кожата, освен ако е известно, че активните вещества или коформулантите имат сензибилизиращи свойства, или ако заявителят може да обоснове алтернативен подход съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008. В този случай се съобщават или се предвиждат по надежден начин с помощта на метод с доказана достоверност сензибилизиращите свойства на всички компоненти. Взема се предвид възможното въздействие на съставките върху потенциала за предизвикване на сензибилизация на цялата смес.

Използва се изследване на локалните лимфни възли (ИЛЛВ), включително, където е подходящо, съкратен вариант на изследването. Ако не може да се извърши ИЛЛВ, се представя обосновка и се извършва максимизиращ тест с морски свинчета. Ако е наличен тест с морски свинчета (максимизиращ или по Buehler), който удовлетворява насоките на ОИСР и дава ясен резултат, не се извършват по-нататъшни изпитвания по съображения за хуманно отношение към животните.

Тъй като вещество, което има сензибилизиращо кожата действие, може да предизвика реакция на свръхчувствителност, се взема предвид потенциалната респираторна сензибилизация, когато са налице подходящи изпитвания или когато има сведения за поява на респираторна сензибилизация.

7.1.7. *Допълнителни изследвания на продукта за растителна защита*

Необходимостта от извършване на допълнителни изследвания на продукта за растителна защита се обсъжда с националните компетентни органи за всеки отделен случай с оглед на конкретните параметри, които се проучват, и на целите, които трябва да се постигнат (напр. за продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества или други съставки, за които се подозира, че имат синергично или допълнително токсично въздействие).

Типът на изследването се адаптира към предизвикващата загриженост крайна точка.

7.1.8. *Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита*

Когато етикетът на продукта съдържа изисквания за използване на продукта за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита или с аджуванти за приготвяне на смеси в съд, може да е необходимо да се извършат изследвания за комбинацията от продукти за растителна защита или за продукта за растителна защита в комбинация с аджувант. Необходимостта от извършване на допълнителни изследвания се обсъжда с националните компетентни органи за всеки отделен случай, като се вземат предвид резултатите от изследванията за остра токсичност на отделните продукти за растителна защита и токсикологичните свойства на активните вещества, възможността за експозиция на комбинацията от съответните продукти, като се обръща особено внимание на уязвимите групи, и наличната информация или практически опит със съответните или сходни продукти.

7.2. *Данни за експозицията*

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

▼B

- а) оператори са лицата, които участват в дейности, свързани с прилагането на продукт за растителна защита, напр. смесване, зареждане, прилагане, или дейности, свързани с почистването и поддръжката на оборудването, съдържащо продукт за растителна защита; операторите могат да бъдат професионалисти или любители;
- б) работници са лицата, чиито задължения включват навлизане в район, който преди това е бил третиран с продукт за растителна защита, или които извършват манипулации с култура, която е била третирана с продукт за растителна защита;
- в) случайни лица са лицата, които непреднамерено са се оказали в район, където се прилага или е бил приложен продукт за растителна защита, или в непосредствена близост до такъв район, но не с цел да работят в обработения район или с обработената стока;
- г) жители са лицата, които живеят, работят или посещават институция близо до райони, които са обработвани с продукти за растителна защита, но които не са там, за да работят в обработения район или с обработената стока.

Когато етикетът на продукта съдържа изисквания за употреба на продукта за растителна защита с други продукти за растителна защита или с аджуванти като смес в съд, оценката на експозицията обхваща цялата смес. Вземат се предвид и се отчитат в доснето случаите на кумулативно и синергично въздействие.

7.2.1. *Експозиция на оператора*

Предоставя се информация, за да се позволи извършването на оценка на степента на експозиция на активното вещество и на токсикологично значимите съединения в продукта за растителна защита, която е вероятна при предложените условия на употреба, като се вземат предвид случаите на кумулативно и синергично въздействие. Тя предоставя база за подбор на подходящите предпазни мерки, включително личните предпазни средства, което трябва да се ползват от операторите и да бъдат посочени върху етикета.

7.2.1.1. *Оценка на експозицията на оператора*

Прави се оценка с помощта на подходящ модел за изчисляване, ако такъв е наличен, така че да се позволи изчислението на вероятната експозиция на оператора при предложените условия на употреба. Когато е приложимо, при оценката се взема предвид кумулативното и синергичното въздействие, произтичащо от експозицията на повече от едно активно вещество и токсикологично активни съединения, в това число онези в продукта и в сместа в съда.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Винаги се извършва оценка на експозицията на оператора.

Условия за оценка

Извършва се оценка на всеки метод на прилагане и оборудване за прилагане, предложени за употреба на продукта за растителна защита, като се вземат предвид изискванията, произтичащи от Регламент (ЕО) № 1272/2008, когато е приложимо, за манипулиране на неразреден или разреден продукт.

При извършването на оценката се разглеждат смесването/товаренето и прилагането, като те обхващат и дейностите по почистване и рутинна поддръжка на оборудването за прилагане. Включва се конкретна информация за местните условия на

▼B

употреба (типове и размери на използваните контейнери, оборудване за прилагане, типични работни графици и прилагани количества, концентрации в спрей, размер на полетата, климатични условия за растеж на културата).

Първо се прави оценка при хипотезата, че операторът не използва никакви лични предпазни средства.

При необходимост се извършва и втора оценка при хипотезата, че операторът използва ефикасни и леснодостъпни предпазни средства, които е възможно да се използват на практика. Ако предпазните мерки са посочени върху етикета, те се вземат предвид при оценката.

7.2.1.2. Измерване на експозицията на оператора

С изследването се осигуряват данни, които дават възможност да се оцени експозицията, на която е вероятно да бъде изложен операторът при специфичните предложени условия на употреба. Изследването следва да бъде издържано от етична гледна точка.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Данните за експозицията за съответните начини на експозиция се отчитат, когато в рамките на наличните модели за изчисляване няма представителни данни, или когато оценката на риска въз основа на модели показва, че е надхвърлена съответната референтна стойност.

Такъв е случаят, когато резултатите от оценката на експозицията на оператора в съответствие с точка 7.2.1.1 сочат, че е изпълнено едно от следващите две условия, или че са изпълнени и двете условия:

- а) допустимото равнище на експозиция на оператора (AOEL), определено във връзка с одобрението на активното вещество, може да е надхвърлено;
- б) граничните стойности, определени за активното вещество и токсикологично значимите съединения на продукти за растителна защита в съответствие с директиви 98/24/ЕО и 2004/37/ЕО, могат да бъдат надхвърлени.

Изследването се извършва в реалистични условия на експозиция, като се имат предвид предложените условия на употреба.

7.2.2. Експозиция на случайни лица и жители

Предоставя се информация, позволяваща извършването на оценка на степента на експозиция на активното вещество и на токсикологично значимите съединения, която е вероятна при предложените условия на употреба, като се вземат предвид, когато е приложимо, кумулативното и синергичното въздействие. Тя предоставя основа за избор на подходящите предпазни мерки, включително интервали, през които достъпът е ограничен, недопускане на жители и случайни лица в третираните райони и разстояние, на което те трябва да бъдат.

7.2.2.1 Оценка на експозицията на случайни лица и жители

Прави се оценка с помощта на подходящ модел за изчисляване, ако такъв е наличен, така че да се позволи извършването на оценка на вероятната експозиция на случайните лица и жителите при предложените условия на употреба. Когато е приложимо, при оценката се взема предвид кумулативното и синергичното въздействие, произтичащо от експозицията на повече от едно активно вещество и токсикологично активни съединения, в това число онези в продукта и в сместа в съда.



Заявителят взема предвид, че експозиция на случайните лица може да настъпи по време на прилагането на продуктите за растителна защита или след него, че експозицията на жителите на продукти за растителна защита може да се осъществява главно чрез вдишване или по кожен път, но не само по такъв начин, и че при кърмачета и малки деца е възможна експозиция при приемане през устата (при преминаване от ръката в устата).

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Винаги се извършва оценка на експозицията на случайни лица и жители.

Условия за оценка

Оценка на експозицията на случайните лица и жителите се прави за всеки съответен метод на прилагане. Включва се конкретна информация за максималната обща доза и концентрацията на спрея. Оценката се прави при хипотезата, че случайните лица и жителите не използват никакви лични предпазни средства.

7.2.2.2 Измерване на експозицията на случайни лица и жители

С изследването се осигуряват данни, които дават възможност да се оцени експозицията, на която е вероятно да бъдат изложени случайните лице и жителите при специфичните предложени условия на употреба. Изследването следва да бъде издържано от етична гледна точка.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изискват се данни за експозицията за съответните начини на експозиция, когато оценката на риска въз основа на модели показва, че е надхвърлена съответната референтна стойност, или когато в рамките на наличните модели за изчисляване няма представителни данни.

Изследването се извършва при реалистични условия на експозиция, като се имат предвид предложените условия на употреба.

7.2.3. Експозиция на работниците

Предоставя се информация, позволяваща извършването на оценка на степента на експозиция на активните вещества и на токсикологично значимите съединения в продукта за растителна защита, която е вероятна при предложените условия на употреба и земеделски практики, като се вземат предвид случаите на кумулативно и синергично въздействие. Предоставената информация осигурява и основа за избор на подходящи предпазни мерки, включително периоди на изчакване и повторно влизане.

7.2.3.1. Оценка на експозицията на работниците

Извършва се оценка с помощта на подходящ модел за изчисляване, ако съществува такъв, за да се позволи изготвянето на оценка на възможната експозиция на работниците при предложените условия на употреба. Когато е приложимо, при оценката се взема предвид кумулативното и синергичното въздействие, произтичащо от експозицията на повече от едно активно вещество и токсикологично активни съединения, в това число онези в продукта и в сместа в съда.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Извършва се оценка на експозицията на работниците, когато тя може да настъпи при предложените условия на употреба.



Условия за оценка

Оценка на експозицията на работниците се извършва за всяка култура и за всяка задача, която трябва да се изпълни. Предоставя се конкретна информация, в която се включва описание на дейностите след прилагане на продукта за растителна защита, продължителността на експозицията, прилаганото количество, броят на приложенията, минималният интервал между пръскането и стадият на растеж на културата. Ако не са налични данни за количеството на подлежащите на извървяне остатъчни вещества при предложените условия на употреба, се използват хипотезите по подразбиране.

На първо място се прави оценка въз основа на наличните данни относно очакваната експозиция при хипотезата, че работникът не използва никакви лични предпазни средства. Когато е целесъобразно, се извършва и втора оценка при хипотезата, че работникът използва ефикасни и леснодостъпни предпазни средства, които е възможно да бъдат използвани от работниците и които те обикновено ще носят, например защото това се налага от други аспекти на изпълняваната задача.

7.2.3.2. Измерване на експозицията на работниците

С изследването се осигуряват данни, които дават възможност да се оцени експозицията, на която е вероятно да бъде изложен работникът при предложените условия на употреба. Изследването следва да бъде издържано от етична гледна точка.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Данните за експозицията за съответните начини на експозиция се отчитат, когато оценката на риска въз основа на модели показва, че е надхвърлена съответната референтна стойност, или когато в рамките на наличните модели за изчисляване няма представителни данни.

Такъв е случаят, когато резултатите от оценката на експозицията на работника в съответствие с точка 7.2.3.1 сочат, че е изпълнено едно от следващите две условия, или че и двете условия са изпълнени:

- a) възможно е да е надхвърлено допустимото равнище на експозиция на оператора (AOEL), определено във връзка с одобрение на активното вещество;
- b) граничните стойности, определени за активното вещество и токсикологично значимите съединения на продукти за растителна защита в съответствие с директиви 98/24/ЕО и 2004/37/ЕО, могат да бъдат надхвърлени.

Изследването се извършва при реалистични условия на експозиция, като се имат предвид предложените условия на употреба.

7.3. **Абсорбция от кожата**

Изследванията осигуряват измерване на абсорбцията през кожата на активните вещества и на токсикологично значимите съединения в продукта за растителна защита, който подлежи на разрешаване.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изследването се извършва, когато експозицията през кожата е един от значимите начини на експозиция, и при оценката се използва стойността по подразбиране за абсорбцията не е определено приемливо равнище на риск.

Условия на изпитването

Предоставят се данни от изследвания на абсорбцията, за предпочитане извършени с човешка кожа *in vitro*.

▼B

Изследванията се извършват по отношение на представителни продукти за растителна защита както под формата на разтвор за употреба (когато е приложимо), така и в концентрирана форма.

Ако изследванията не съответстват на предвижданите при оценката условия на експозицията (напр. по отношение на вида коформулант или на концентрацията), се представят научни доводи, преди такива данни да могат да бъдат използвани като надеждни.

7.4. Налични токсикологични данни, отнасящи се до коформулантите

Когато е приложимо, заявителят представя и оценява следната информация:

- a) регистрационния номер съгласно член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006;
- б) резюмета от изследванията, включени в техническото досие, подадено в съответствие с член 10, буква а), подточка vi) от Регламент (ЕО) № 1907/2006; както и
- в) информационния лист за безопасност, посочен в член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Информационният лист за безопасност по буква в) се подава и оценява и за продукта за растителна защита.

Предоставя се всяка друга налична информация.

РАЗДЕЛ 8

Остатъчни вещества в третиранни продукти, храна и фуражи или върху тях

Предоставят се данни и информация за остатъчни вещества в третиранни продукти, храна и фуражи или върху такива продукти, храна и фуражи в съответствие с част А, Раздел 6 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен ако заявителят не докаже, че могат да се прилагат вече подадените за активното вещество данни и информация.

РАЗДЕЛ 9

Съществуване и поведение в околната среда

Въведение

- 1. Предполагаеми концентрации в околната среда (РЕС).
 - 1.1. Извършва се реалистична оценка на най-неблагоприятния случай по отношение на очакваните концентрации на активното вещество, метаболитите, продуктите от разграждане и реакция:
 - които представляват повече от 10 % от добавеното активно вещество,
 - които представляват повече от 5 % от добавеното активно вещество при най-малко две последователни измервания,
 - за чиито отделни съставки (> 5 %) в края на изследването след предложената или вече прилаганата употреба не е достигнат максимумът на образуване в почвата, повърхността на почвата, подпочвените води, повърхностните води, отлаганията и въздуха.

▼ B

- 1.2. За оценката на тези концентрации се прилагат следните определения:
- а) предполагаема концентрация в околната среда — почва (PEC_S): равнище на остатъчните вещества в горния почвен слой, на които могат да бъдат изложени неприцелните почвени организми (остра и хронична експозиция);
 - б) предполагаема концентрация в околната среда — повърхностни води (PEC_{SW}): равнище на остатъчните вещества в повърхностните води, на които могат да бъдат изложени неприцелните организми (остра и хронична експозиция);
 - в) предполагаема концентрация в околната среда — отлагания (PEC_{SED}): равнище на остатъчните вещества в отлаганията, на които могат да бъдат изложени неприцелните бентосни организми (остра и хронична експозиция);
 - г) предполагаема концентрация в околната среда – подпочвени води (PEC_{GW}): равнището на остатъчните вещества в подпочвените води;
 - д) предполагаема концентрация в околната среда — въздух (PEC_A): равнище на остатъчните вещества във въздуха, на които могат да бъдат изложени човекът, животните и други неприцелни организми (остра и хронична експозиция).
- 1.3. За оценката на тези концентрации се вземат предвид всички значими сведения относно препарата за растителна защита и активното вещество. Когато е приложимо, се използват параметрите, предвидени в част А, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.
- 1.4. Когато за оценката на предполагаемите концентрации в околната среда се използват модели, те:
- осигуряват възможно най-добрата оценка на всички протичащи типични процеси, като се вземат под внимание реалистични параметри и хипотези,
 - доколкото е възможно, са надеждно удостоверени чрез измервания при съответни на използването на модела условия,
 - съответстват на условията в района на употреба.
- 1.5. Когато е приложимо, предоставената информация включва информацията, посочена в част А, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.
2. За твърди продукти за растителна защита, третиращи и дражирани семена се извършва оценка на риска от разнасяне на прах върху неприцелни видове по време на прилагането или засяването. Докато не бъде постигнато съгласие относно степента на разнасяне на праха, вероятните равнища на експозиция се определят, като се използват различни техники на прилагане, подходящи методи на измерване на праха и, където е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска.
- 9.1. **Съществуване и поведение в почвата**
- 9.1.1. *Скорост на разграждане в почвата*
- 9.1.1.1. **Лабораторни изследвания**
- Лабораторните изследвания на разграждането в почвата са предназначени да предоставят възможно най-добрите изчисления на времето, необходимо за разграждане на 50 % и 90 % (DegT50_{lab} и DegT90_{lab}) от активното вещество в лабораторни условия.



Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучват се устойчивостта и поведението на продуктите за растителна защита в почвата, освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията от част А, точка 7.1.2.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Когато не е възможно да се направи екстраполация от данните за анаеробна инкубация на активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция, получени в съответствие с изискванията от част А, точка 7.1.2.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, се предоставя изследване за анаеробното разграждане, освен ако заявителят докаже, че експозицията на продукта за растителна защита, съдържащ активното вещество, на анаеробни условия е малко вероятна при предвидената употреба.

Условия на изпитването

Отчитат се изследвания на скоростта на аеробно разграждане на активното вещество в най-малко четири типа почва. Свойствата на почвите са съпоставими с използваните за аеробни изследвания, извършени в съответствие с част А, точки 7.1.1 и 7.1.2.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Налични са надеждни стойности за DegT50 и 90 за най-малко четири различни типа почви.

Изследванията на скоростта на анаеробно разграждане на активното вещество се извършват, като се използва същата процедура и сходна почва, както за анаеробното изследване, извършено в съответствие с част А, точка 7.1.1.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Определят се съотношението на кинетично образуване и скоростта на разграждане на потенциално съществените метаболити при изследвания както в аеробни, така и в анаеробни условия чрез разширяване на изследването за активното вещество, когато не е възможно да се направи екстраполация от част А, точки 7.1.2.1.2 и 7.1.2.1.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

За да се оцени влиянието на температурата върху разграждането, се извършва пресмятане с подходяща стойност на коефициента Q10 или се предприемат подходящ брой допълнителни изследвания при различни температури.

Въз основа на изследвания в аеробни условия се предоставят надеждни стойности за DegT50 и 90 за метаболити, продукти от разграждане и реакция за най-малко три типа почви.

9.1.1.2. Полеви изследвания

9.1.1.2.1. *Изследвания на разпадането в почвата*

Изследванията на разпадането в почвата предоставят възможно най-добрите изчисления на времето, необходимо за разпадането на 50 % или 90 % (DisT50_{field} и DisT90_{field}), и, ако е възможно, на времето, необходимо за разграждане на 50 % и 90 % (DegT50_{field} и DegT90_{field}) от активното вещество в полеви условия. Когато е приложимо, предоставя се информация за метаболитите и продуктите от разграждане и реакция.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Разпадането и поведението на продуктите за растителна защита в почвата се проучват, освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията от част А, точка 7.1.2.2.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.



Условия на изпитването

Извършват се отделни изследвания за набор от представителни почви (обичайно най-малко четири различни типа в различни географски местоположения), които продължават, докато 90 % от приложеното количество не се разпадне в почвата или бъде преобразувано във вещества, които не са предмет на изследването.

9.1.1.2.2. Изследвания на натрупването в почвата

С изпитванията се предоставят достатъчно данни за извършване на оценка на възможността за натрупване на остатъчни вещества от активното вещество и на метаболити, продукти от разграждане и реакция.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изследванията на натрупването в почвата се докладват, освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията от част А, точка 7.1.2.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Условия на изпитването

Дългосрочните полеви изследвания се извършват върху най-малко два типа подходящи почви в различни географски местоположения, като се извършват няколкократно прилагания.

При липса на насоки, включени в списъка, посочен в точка 6 от въведението, видът и условията на изследването, което трябва да се извърши, се обсъждат с националните компетентни органи.

9.1.2. Мобилност в почвата

Събраната информация е предназначена да предостави достатъчно данни за оценка на потенциала за мобилност и извличане на активното вещество и на метаболитите и продуктите от разграждане и реакция.

9.1.2.1. Лабораторни изследвания

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Мобилността на продуктите за растителна защита в почвата се проучва, освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени в съответствие с изискванията от част А, точки 7.1.2. и 7.1.3.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Условия на изпитването

Прилагат се разпоредбите, предвидени в част А, точки 7.1.2 и 7.1.3.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

9.1.2.2. Лизиметрични изследвания

Когато е необходимо се извършват лизиметрични изследвания, за да се осигури информация за:

- мобилността в почвата,
- потенциала на извличане в подпочвените води,
- възможното разпределение в почвата.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

При вземането на решение дали да се предприемат лизиметрични изследвания като експериментално изследване на открито в рамките на многоетапна схема за оценка на извличането се вземат предвид резултатите от изследванията на разграждането

▼B

и мобилността, а също и изчислените стойности на PEC_{GW} . Видът на изследването, което трябва да се извърши, се обсъжда с националните компетентни органи.

Изследванията се извършват, освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията, посочени в част А, точка 7.1.4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Условия на изпитването

Изследванията се извършват с оглед на най-неблагоприятния реално възможен случай, а продължителността им е достатъчна за извършването на наблюдения на потенциално извличане, като се вземат предвид типът на почвата, климатичните условия, прилаганите количества и честотата и периодът на прилагане.

На подходящи интервали се анализира водата, която се просмуква от почвените колони, а остатъчните вещества в растителния материал се определят при прибиране на реколтата. В края на експерименталната работа се определят остатъчните вещества в почвените профили на най-малко пет почвени слоя. Избягва се междинно вземане на проби, тъй като преместването на растенията (с изключение на прибирането на реколтата според обичайната земеделска практика) и на почвата влияе на процеса на извличане.

На равни интервали най-малко един път седмично се записват сведения за валежите и температурата на почвата и въздуха.

Дълбочината на лизиметрите е най-малко 100 cm. Вътрешността на почвените слоеве остава ненарушена. Температурите на почвата са близки до температурите на терена. При необходимост се пристъпва към допълнително напояване, за да се гарантира оптимално развитие на растенията и просмукване на водата в количество, близко до това на регионите, за които се иска разрешение. Когато по време на изследването почвата трябва да претърпи обработка, тя не трябва да бъде по-дълбока от 25 cm.

9.1.2.3. Полеви изследвания за извличане

Когато е необходимо, извършват се полеви изследвания за извличане, за да се осигури информация за:

- мобилността в почвата,
- потенциала на извличане в подпочвените води,
- възможното разпределение в почвата.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

При вземането на решение дали да се предприемат полеви изследвания за извличане като експериментално изследване на открито в рамките на многоетапна схема за оценка на извличането се вземат предвид изчислените стойности на PEC_{GW} и резултатите от изследванията на разграждането и мобилността. Видът на изследването, което трябва да се извърши, се обсъжда с националните компетентни органи. Изследванията се извършват, освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията, посочени в част А, точка 7.1.4.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

▼B

Условия на изпитването

Изследванията се извършват с оглед на най-неблагоприятния реално възможен случай, като се вземат предвид типът на почвата, климатичните условия, прилаганите количества и честотата и периода на прилагане.

Водата се анализира на подходящи интервали. В края на изпитването се определят остатъчните вещества в почвените профили на най-малко пет почвени слоя. Избягва се междинно вземане на проби от почвата и растенията (с изключение на прибирането на реколтата според обичайната земеделска практика), тъй като преместването на растенията и на почвата влияе на процеса на извличане.

На равни интервали (най-малко един път седмично) се записват сведения за валежите и температурата на почвата и въздуха.

Предоставят се данни за нивото на подпочвените води в опитните полета. В зависимост от проекта на изпитването, изработва се подробна хидроложка характеристика на опитното поле. Ако по време на изследването се наблюдават пукнатини на почвата, те подробно се описват

Особено внимание се обръща на броя и мястото на съоръженията за събиране на водата. Монтажът на тези съоръжения в почвата не дава възможност за поява на канални пътища на просмукване.

9.1.3. *Оценка на концентрациите в почвата*

Оценките на PEC_S се отнасят както за единично прилагане при най-голямото прилагано количество, за което се иска разрешение, така и за максималния брой прилагания при най-кратък интервал и най-големи прилагани количества, за които се иска разрешение, и се изразява като mg от активното вещество на kg суха почва.

Факторите, които се вземат под внимание при изготвянето на оценките на PEC_S , се отнасят до прякото или непрякото прилагане върху почвата, отклонението при прилагане, повърхностния отток и извличането и включват процеси като изпаряване, адсорбция, хидролиза, фотолиза, аеробно и анаеробно разграждане. В зависимост от метода на прилагане и обработката на почвата се използва подходящ слой почва. Когато към момента на прилагане почвата има покритие, при изготвяне на оценката може да се вземе предвид въздействието на културата като преграда, която намалява експозицията на почвата.

Предоставя се стойността на PEC_S за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция непосредствено след прилагането. Въз основа на данни от изследванията за екотоксичност се предоставят изчислените стойности (усреднени във времето) на PEC_S в краткосрочен и дългосрочен план за активното вещество, метаболитите, продуктите от разграждане и реакция.

Предоставят се изчислените стойности на постоянната концентрация в почвата, когато въз основа на изследванията на разпадането в почвата се установи, че $Dist90 >$ една година, и когато се предвижда повторно прилагане през същия вегетационен период или през следващите години.

9.2. **Съществуване и поведение във водата и отлаганията**9.2.1. *Аеробна минерализация в повърхностни води*

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучват се устойчивостта и поведението на продуктите за растителна защита в открити водни пространства (в сладководни басейни, естуари и морета), освен ако не е възможно да се



направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията от част А, точка 7.2.2.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Изпитването се извършва винаги, освен ако заявителят не докаже, че не е възможно замърсяване на открити водни пространства.

Условия на изпитването

Отчитат се степента и пътят или пътищата на разграждане за „пелагична“ система за изпитване или за система с „отлагания в суспензия“. Когато е приложимо, използват се допълнителни системи за изпитване, които се различават по отношение на съдържанието на органичен въглерод, структура или рН.

Получените резултати се представят под формата на схеми, в които се посочват съответните пътища, както и под формата на балансови таблици, отразяващи разпределението като функция на времето на радиоактивния маркер между водата, и — когато е приложимо — между отлаганията и:

- а) активното вещество;
- б) CO₂;
- в) летливите съединения, различни от CO₂;
- г) отделни идентифицирани продукти от трансформацията;
- д) неидентифицирани вещества, подлежащи на екстрахиране; както и
- е) остатъчни вещества в отлаганията, които не подлежат на екстрахиране.

Продължителността на изследването не надвишава 60 дни, освен ако се прилага полунепрекъсната процедура с периодично подновяване на изпитвателната суспензия. Периодът на серийно изпитване обаче може да бъде удължен до максимум 90 дни, ако разграждането на изпитваното вещество е започнало в рамките на първите 60 дни.

9.2.2. Изследване на системата вода/отлагания

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучват се устойчивостта и поведението на продуктите за растителна защита във водни системи, освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията от част А, точка 7.2.2.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Изпитването се отчита винаги, освен ако заявителят не докаже, че не е възможно никакво замърсяване на повърхностните води.

Условия на изпитването

Пътят или пътищата на разграждане се отчита(ат) за две системи вода/отлагания. Двата избрани типа отлагания се различават по съдържание на органичен въглерод и по структура, и, когато е приложимо — по рН.

Получените резултати се представят под формата на схеми, в които се посочват съответните пътища, както и под формата на балансови таблици, отразяващи разпределението на радиоактивния маркер като функция от времето между водата, и, където е подходящо, между отлаганията и:

- а) активното вещество;
- б) CO₂;
- в) летливите съединения, различни от CO₂;

▼ B

- г) отделни идентифицирани продукти от трансформацията;
- д) подлежащи на екстракция неидентифицирани вещества; и
- е) неподлежащи на екстракция остатъчни вещества в отлаганията.

Продължителността на изследването е поне 100 дни. То е по-дълго, когато е необходимо да се установи пътят на разграждане на активното вещество и схемата на разпределение между водата и отлаганията на активното вещество и на неговите метаболити, продукти от разграждане и реакция. Ако повече от 90 % от активното вещество се разгражда преди края на периода от 100 дни, изследването може да се съкрати.

Схемата на разграждане на срещащите се потенциално съществени метаболити в изследването на водата/отлаганията се определя чрез разширяване на изследването за активното вещество, когато не е възможно да се направи екстраполация от част А, точка 7.2.2.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

9.2.3. *Изследване на системата облъчена вода/отлагания*

Ако фотохимичното разграждане е от значение, може да се проведе допълнително изследване на системата вода/отлагания в условията на редуване на светлина и тъмнина.

Условия на изпитването

Видът и условията на изследването, което трябва да се извърши, се обсъждат с националните компетентни органи.

9.2.4. *Оценка на концентрациите в подпочвените води*

Начините на замърсяване на подпочвените води се определят, като се вземат предвид съответните земеделски и фитосанитарни условия, както и условията на околната среда (вкл. климатичните).

9.2.4.1. Изчисляване на концентрациите в подпочвените води

Оценките на PEC_{GW} съответстват на максималния брой прилагания и на най-високите прилагани количества при най-краткия интервал, а също на времето за прилагане, за които се иска разрешение.

Използват се подходящи за ЕС модели на подпочвените води. При подходящи специфични култури и обстоятелства се използват специфични сценарии за типични ситуации на употреба за регионите на употреба, за съответната култура или за други ситуации на употреба. Когато поведението в почвата зависи от нейните параметри, се използват съответните параметри по отношение на разграждането и адсорбцията в почвата (стойностите $DegT_{50}$ и K_{oc}), които отразяват тази зависимост. Ако идентифицираните метаболити, продукти от разграждане или реакция се срещат в концентрация, по-голяма от $0,1 \mu\text{g/L}$ в отцедената вода, се извършва оценка на тяхната значимост.

Предоставят се подходящи оценки (изчисления) на предполагаемите концентрации на активното вещество в околната среда в подпочвените води PEC_{GW} , освен ако от данните за разграждането или адсорбцията, като се имат предвид най-неблагоприятните възможни стойности, не става ясно, че в предвидената област на употреба извличането ще бъде пренебрежимо малко.

За да бъде оценена значимостта на всички метаболити, продукти от разграждане или реакция, които се идентифицирани като част от определението за остатъчни вещества за целите на оценката на риска по отношение на подпочвените води (вж. част А, точка 7.4.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013), се изисква изчисляване на PEC_{GW} .

▼B

Ако идентифицираните метаболити, продукти от разграждане или реакция се срещат в концентрация, по-голяма от 0,1 µg/L в отцедената вода, се извършва оценка на тяхната значимост.

9.2.4.2. Допълнителни полеви изпитвания

Необходимостта от извършване на допълнителни полеви изпитвания и видът и условията на изпитванията, които трябва да се извършат, се обсъждат с националните компетентни органи.

9.2.5. Оценка на концентрациите в повърхностните води и в отлаганията

Начините на замърсяване на повърхностните води и на отлаганията се определят, като се вземат предвид съответните земеделски и фитосанитарни условия, както и условията на околната среда (вкл. климатичните). Предоставят се подходящи оценки (изчисления) на предполагаемите концентрации PEC_{SED} на активното вещество в околната среда в повърхностните води и в отлаганията, освен ако заявителят не докаже, че замърсяването е невъзможно. Оценките на PEC_{SW} и PEC_{SED} съответстват на максималния брой и на най-високите прилагани количества при най-краткия интервал, за които се иска разрешение, и се отнасят до каналите, водоемите и повърхностните течащи води.

Използват се подходящи за ЕС инструменти за моделиране на повърхностните води. Факторите, които се вземат под внимание при изчисляването на PEC_{sw} и PEC_{SED} , се отнасят до прякото прилагане върху вода, отклонението при прилагане, повърхностния отток, изтичането през дренажните устройства, утаяването от атмосферата и включват процеси като изпаряване, адсорбция, адвекция, хидролиза, биоразграждане, седиментация и повторно преминаване в суспензия, както и пренос между вода и отлагания. Предоставят се началната максимална концентрация след прилагане (общ максимум) и изчисленията за PEC_{SW} в краткосрочен и дългосрочен план за съответните водни басейни (усреднени във времето стойности). Предоставят се също и съответната начална максимална концентрация след прилагане (общ максимум) и изчисленията за PEC_{SED} в краткосрочен и дългосрочен план за съответните водни басейни (усреднени във времето стойности). Стойностите на PEC се предоставят за активното вещество и всички метаболити и продукти от разграждане и реакция, които са идентифицирани като част от определението за остатъчно вещество за целите на оценката на риска по отношение на повърхностните води и отлаганията. Те се използват за допълване на оценките на риска, като се сравняват с крайните точки, изведени от данните от изследванията за екотоксичност.

Изчисленията в краткосрочен и дългосрочен план на PEC_{SW} и съответстващите изчисления в краткосрочен и дългосрочен план на PEC_{SED} за съответните непроточни водни басейни (водоемите; усреднени във времето стойности) и за съответните водни басейни с бавно течение (канални и повърхностни течащи води; усреднени във времето стойности) се изчисляват и помощта на подвижен интервал. Прилагат се подходящи интервали по отношение на данните от екотоксикологичните изследвания.

Необходимостта от извършване на допълнителни изпитвания на следващ етап, както и видът и условията на изпитванията, които трябва да се извършат, се обсъждат с националните компетентни органи.

9.3. Съществуване и поведение във въздуха

9.3.1. Начин и скорост на разграждане във въздуха и пренасяне по въздуха

Ако прагът на изпаряване $V_p = 10^{-5}$ Pa (за изпарение от растението) или $V_p = 10^{-4}$ Pa (за изпарение от почвата) при температура от 20 °C е надвишен и ако се изискват мерки за ограничаване на риска с цел намаляване на експозицията на неприцелните видове, се предоставят изчисления въз основа на модели на дължашото се на изпарението отлагане извън мястото на прилагане (PEC). Позицията за изпарението (PEC)



се добавя в съответните процедури за оценка на риска за PEC_S и PEC_{SW}. Изчисляването може да се направи по-точно, като се използват данни от опити в затворено пространство. Когато е подходящо, се представят лабораторни опити, опити в аеродинамична тръба или полеви изпитвания, имащи за цел да се определят PEC_S, получени в резултат на отлагане след изпарение и при прилагане на мерки за ограничаване на риска.

9.4. Оценка на концентрациите при други начини на експозиция

Предоставят се подходящи оценки (изчисления) на предполагаемата концентрация в околната среда на активното вещество и на метаболитите, продуктите от разграждане и реакция, освен ако заявителят докаже, че не може да се стигне до замърсяване при експозиция по други пътища, например:

- отлагане на прах, който съдържа продукти за растителна защита, при разпръскване на прах при сеитба,
- непряка експозиция на повърхностните води чрез пречиствателна станция за отпадъчни води след прилагане на продукт за растителна защита в помещения за съхранение, както и
- употреба върху растителност в места за отдих.

Оценките на PEC съответстват на максималния брой и на най-високите прилагани количества при най-краткия интервал, за които се иска разрешение, както и да отговарят на съответните компоненти на околната среда.

Видът на информацията, която трябва да се представи, се обсъжда с националните компетентни органи.

РАЗДЕЛ 10

Екотоксикологични изследвания

Въведение

1. Изпитването на продукта за растителна защита е необходимо, когато неговата токсичност не може да бъде предварително определена въз основа на данните за активното вещество. Когато е необходимо да се извърши изпитване, целта е да се определи, като се има предвид съдържанието на активно вещество, дали продуктът за растителна защита е по-токсичен от активното вещество. Поради това свързващи изследвания или ограничено изпитване могат да се окажат достатъчни. Ако обаче даден продукт за растителна защита е по-токсичен от активното вещество (изразено в съпоставими единици), се изисква извършване на цялостно изпитване. Проучва се възможното въздействие върху организмите/екосистемите, освен ако заявителят не докаже, че не е възможно да настъпи експозиция на организмите/екосистемите.

Изпитванията и изследванията, извършвани с използване на продукта за растителна защита като материал за изпитването, които са необходими за оценка на токсичността на активното вещество, се докладват в контекста на съответните изисквания за данни, отнасящи се за активното вещество.

2. Докладват се всички видове потенциално неблагоприятно въздействие, регистрирани при обичайните екотоксикологични проучвания, и се предприемат и документират всички допълнителни изследвания, евентуално необходими за проучване на съответните механизми и за оценка на значението на въздействието.
3. Винаги, когато дадено изследване предполага употребата на различни дози, се докладва връзката между доза и неблагоприятно въздействие.

▼B

4. Когато за вземане на решение дали да се извършва изследване са необходими данни за експозицията, се използват данните, получени в съответствие с раздел 9.

За оценка на експозицията на организмите се взема предвид цялата информация за продукта за растителна защита и за активното вещество. Следва се многоетапен подход, като се започва с най-неблагоприятните параметри по подразбиране за експозицията и се продължава с уточняване на параметрите въз основа на идентифицирането на представителните организми. Когато е приложимо, се използват определените в настоящия раздел параметри. Когато наличните данни сочат, че продуктът за растителна защита е по-токсичен от активното вещество, за да се изчислят подходящите коефициенти на риск, се използват данните за токсичността на продукта за растителна защита (вж. точка 8 от настоящото въведение).

5. Изискванията, посочени в настоящия раздел, включват някои видове изследвания, предвидени в част А, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 (напр. стандартни лабораторни изпитвания с птици, водни организми, пчели, членестоноги, земни червеи, почвени микроорганизми, почвена мезофауна и неприцелни растения). Въпреки че се организират изследвания по всяка точка, експериментални данни за продукт за растителна защита се получават само когато токсичността на продукта не може да бъде предварително определена въз основа на данните за активното вещество. Може да е достатъчно да се извършат изпитвания с продукта за растителна защита с този вид от групата, който е показал най-висока чувствителност към активното вещество.
6. Необходимо е да се представи подробно описание (спецификация) на използвания материал, както е предвидено в съответствие с точка 1.4.
7. За да се улесни оценката на значимостта на резултатите от извършените изпитвания, се използва, доколкото е възможно, един и същи щам от всеки вид в различните посочени изпитвания на токсичността.
8. Екотоксикологичната оценка се основава на риска, който предложеният продукт за растителна защита представлява за неприцелните организми. При изготвянето на оценка на риска токсичността се сравнява с експозицията. Общият термин за резултата от това сравнение е „коефициент на риск“ (КР). КР може да се изразява по различни начини, напр. чрез съотношението токсичност:експозиция (СТЕ), както и като коефициент на опасност (КО).
9. При насоки, които дават възможност изследването да бъде разработено, така че да се определи ефективната концентрация (EC_x), то се извършва, за да се определят EC_{10} и EC_{20} при съответните доверителни интервали от 95 % NOEC се определя дори ако се използва подходът с определяне на EC_x .

Не се повтарят съществуващите приемливи изследвания, проектирани, за да бъде определена NOEC. Извършва се оценка на статистическите показатели на NOEC, изведена в резултат на посочените проучвания.

10. За формулациите в твърда форма се изисква оценка на риска от разнасяне на прах за неприцелните членестоноги и за растенията.. Представят се подробности за вероятните равнища на експозиция в съответствие с раздел 9 от настоящото приложение. За водната фауна се разглежда рискът от пренос на цялата частица, както и на прахови частици. Докато не бъде постигнато съгласие относно степента на разпръскване на праха, при оценката на риска се използват вероятните равнища на експозиция.

▼B

11. Разработват се изпитванията от следващия етап, при които се използва продукт за растителна защита, и данните се анализират посредством подходящи статистически методи. Дава се изчерпателна информация за използваните статистически методи. Когато е подходящо и необходимо, по-нататъшните изследвания се подкрепят с химични анализи, за да се провери дали експозицията е била с необходимото равнище.
12. До одобряването и приемането на нови изследвания и нова схема за оценка на риска се използват съществуващите протоколи, за да се оцени рискът от остра и хронична интоксикация при пчели, в това число по отношение на преживяването и развитието на роя, както и да се определят и измерят в рамките на оценката на риска сублеталното въздействие.
- 10.1. **Въздействие върху птици и други сухоземни гръбначни животни**
- 10.1.1. *Въздействие върху птици*
- Ако токсичността на продукта за растителна защита не може да се определи предварително въз основа на данните за активното вещество, се проучват възможните рискове за птици, освен когато се избягва както пряката, така и вторичната експозиция на птиците, напр. когато е налице употреба в затворени пространства или при третиране на наранени дървета.
- При таблетите, гранулите и третираните семена се докладва количеството активно вещество във всяка таблетка, гранула или семе, както и големината, теглото и формата на таблетите или гранулите. Въз основа на тези данни се изчисляват и докладват и броят и теглото на таблетите, гранулите или семената, необходими за достигане на LD₅₀ ⁽¹⁾.
- При примамките е необходимо да се докладва концентрацията на активно вещество в примамката (mg активно вещество на kg).
- Извършва се оценка на риска за птици съгласно съответния анализ на коефициента на риск.
- 10.1.1.1. **Остра токсичност при приемане през устата при птици**
- Обстоятелства, при които е необходимо изпитване*
- Проучва се острата токсичност при приемане през устата на продукта за растителна защита, ако токсичността му не може да бъде предварително определена въз основа на данните за активното вещество или ако резултатите от изпитванията при бозайници са установили значително по-висока токсичност на продукта за растителна защита в сравнение с активното вещество, освен ако заявителят не докаже, че няма вероятност от експозиция на птици на самия продукт за растителна защита.
- Условия на изпитването*
- С изпитването се предоставят, ако е възможно, стойностите на LD₅₀, праговата летална доза, развитието във времето на реакцията и аналитичният добив и на равнището, при което не се наблюдава въздействие (NOEL), като изпитването включва съответните макропатологични находки. Изследването се оптимизира с оглед на точното определяне на LD₅₀, а не дотолкова на второстепенните крайни точки.
- Изследването се извършва върху видовете, използвани за изследването, посочено в част А, точка 8.1.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.
- Най-високата доза, използвана при изпитванията, не надхвърля 2 000 mg активно вещество на kg телесно тегло, но е възможно

⁽¹⁾ „LD₅₀“, е съкращение за „Lethal Dose, 50%“ (летална доза, 50 %), т.е., дозата, която е необходима, за да бъде умъртвена половината от популацията, върху която се извършва изпитването, след определена продължителност на изпитването.

▼B

да се наложи използването на по-високи дози в зависимост от очакваното равнище на експозиция в полеви условия след предвидената употреба на съединението.

10.1.1.2. Данни от следващ етап на изследванията върху птици

Към следващия етап от многоетапни изследвания върху птици се пристъпва, ако при първия етап от оценката на риска не е доказано, че рискът за тях е приемлив.

10.1.2. *Въздействие върху сухоземни гръбначни животни, различни от птиците*

Проучват се възможните рискове за видовете гръбначни животни, различни от птици, освен когато изпитваното вещество е включено в продукти за растителна защита, при чието използване — напр. в затворени пространства и за третиране на наранени дървета — се избягва както пряката, така и вторичната експозиция на видовете гръбначни животни, различни от птици.

Извършват се експериментални изпитвания върху гръбначни животни само ако изискваните за изготвяне на оценка на риска данни не могат да бъдат извлечени от данните, получени в съответствие с изискванията, посочени в част А, раздели 5 и 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

В съответствие с анализа се извършва оценка на риска от проява на остра токсичност и на риска от репродуктивна токсичност при сухоземни гръбначни животни, различни от птици.

10.1.2.1. Остра токсичност при приемане през устата при бозайници

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Ако се смята за възможно да настъпи експозиция на формулацията и токсичността ѝ не може да бъде предварително определена въз основа на данните за активното вещество, се вземат предвид данните за остра токсичност при приемане през устата на продукта за растителна защита от оценките за токсичността за бозайници (вж. част А, точка 5.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

10.1.2.2. Данни от следващия етап на изследванията върху бозайници

Към изследванията от следващия етап върху бозайници се пристъпва, ако при първия етап от оценката на риска не е доказано, че рискът за тях е приемлив.

10.1.3. *Въздействие върху диви сухоземни гръбначни животни (влючуги и земноводни)*

Рискът за земноводните и влючугите, който се поражда от продуктите за растителна защита, се разглежда, ако не може да бъде предварително определен въз основа на данните за активното вещество, и ако е приложимо. Видът и условията на изследванията, които трябва да се извършат, се обсъждат с националните компетентни органи.

10.2. **Въздействие върху водни организми**

Възможното въздействие върху водните видове (риба, водни безгръбначни, водорасли, а при хербициди и регулатори на растежа на растенията — и водни макрофити) се проучва, освен когато възможността за експозиция на водните организми може да бъде изключена.

Извършва се оценка на риска за водни организми, като се отчита съответният анализ на коефициента на риск.

10.2.1. *Остра токсичност при риба и водни безгръбначни или въздействие върху водорасли и водни макрофити*



Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изпитването се извършва, когато:

- а) острата токсичност на продукта за растителна защита не може да бъде предварително определена въз основа на данните за активното вещество; или
- б) предвидената употреба на продукта предполага пряко прилагане върху вода;
- в) не е възможно да се извърши екстраполация въз основа на наличните данни за сходен продукт за растителна защита.

Изпитвания се извършват върху един вид от всяка от трите/четирите групи водни организми, а именно риби, водни безгръбначни и водорасли и, когато е приложимо, макрофити, съгласно посоченото в част А, точка 8.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, ако самият продукт за растителна защита може да замърси водата.

Въпреки това, когато наличната информация позволява да се направи заключение, че организмите от една от тези групи са определено по-чувствителни от останалите, изпитванията се извършват само върху съответната група.

Ако продуктът за растителна защита съдържа две или повече активни вещества и най-чувствителните за отделните активни вещества таксономични групи не съвпадат, се изисква извършване на изпитвания върху трите/четирите групи водни организми, а именно — риби, водни безгръбначни, водорасли и, когато е приложимо, макрофити.

Условия на изпитването

Прилагат се съответните разпоредби, предвидени в част А, точки 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 и 8.2.7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. За да се сведе до минимум изпитването върху риба, разглежда се възможността за прилагане на подход с използване на прагова стойност при изпитването за остра токсичност при риба (вж. част А, точка 8.2.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013).

10.2.2. *Допълнителни изследвания върху дългосрочната и хроничната токсичност при риба, водни безгръбначни и живеещи в отлаганията организми*

Изследванията, посочени в част А, точки 8.2.2 и 8.2.5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, се извършват за отделни продукти за растителна защита, когато не е възможно да се екстраполират данните, получени в съответните изследвания на активното вещество (напр. продуктът за растителна защита е с остра токсичност, която е десет пъти по-висока от тази на активното вещество, такова, каквото се произвежда), освен ако не бъде доказано, че е невъзможна експозиция.

Ако се изискват изследвания за хронична токсичност на продукта за растителна защита, видът и условията на изследванията, които трябва да се извършат, се обсъждат с националните компетентни органи.

10.2.3. *Допълнителни изпитвания върху водни организми*

Извършването на изследванията, посочени в част А, точка 8.2.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, може да бъде изискано за отделни продукти за растителна защита, когато не е възможно да се екстраполират данните, получени при съответните изследвания на активното вещество или на друг продукт за растителна защита.

10.3. **Въздействие върху членестоноги**

10.3.1. *Въздействие върху пчели*

Изследва се възможното въздействие върху пчелите, освен ако продуктът за растителна защита е предназначен да се използва само по начин, който не предполага експозиция на пчелите, като например:

▼B

- a) съхранение на храни в затворени пространства;
- b) продукти за растителна защита с несистемно действие за прилагане върху почвата, с изключение на гранули;
- v) препарати с несистемно действие за обработване чрез потапяне на растения и луковичи при пресаждане;
- г) препарати за затваряне и лечение на рани;
- д) несистемни родентицидни примамки;
- е) употреба в оранжерии без пчели като опрашители.

Изпитванията са необходими, ако:

- продуктът за растителна защита съдържа повече от едно активно вещество,
- не е възможно предварително надеждно да се определи дали токсичността на продукта за растителна защита е същата или по-ниска от тази на изпитаното активно вещество, в съответствие с изискванията на част А, точки 8.3.1 и 8.3.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

При обработката на семена се взема предвид рискът от разпръскване на прах при сеитба на обработените семена. По отношение на гранулите и на гранулираните продукти против охлюви се взема предвид рискът от разнасяне на прах при прилагане. Ако продуктът за растителна защита има системно действие и е предвидено да се използва върху семена, луковичи, корени, да се прилага директно върху почвата, напр. чрез разпръскване върху почвата във вид на гранули/таблети за прилагане върху почвата, във водата за поливане или пряко върху растението или в него, напр. чрез пръскане или инжектиране в стъблото, се оценява рискът за пчелите, ползващи тези растения, в това число рискът, който произтича от остатъчните вещества от активното вещество в нектара, полена и водата, в това число в отделените сокове.

Ако е вероятно да настъпи експозиция на пчелите, се изпитват както острата (при приемане през устата и контактна), така и хроничната токсичност, в това число сублеталното въздействие.

Когато поради системните свойства на активното вещество е възможна експозиция на пчели на остатъчни вещества в нектар, полен или вода, и когато острата токсичност при приемане през устата е $<100 \mu\text{g}/\text{пчела}$ или е налице значителна токсичност за ларвите, се съобщават концентрациите на остатъчните вещества в тези матрици и оценката на риска се прави въз основа на сравнение на съответните резултати с тези концентрации. Ако сравнението покаже, че не може да се изключи експозиция при равнища, предизвикващи токсично въздействие, то се изследва с помощта на изпитвания от следващия етап.

10.3.1.1. Остра токсичност при пчели

Когато се изисква изпитване на продукта за растителна защита за остра токсичност при пчели, се извършват изпитвания за остра токсичност при приемане през устата, така за остра контактна токсичност.

10.3.1.1.1. Остра токсичност при приемане през устата

Извършва се изпитване за установяване на острата токсичност при приемане през устата, при което се определят стойностите LD_{50} във връзка с острата токсичност, както и стойностите на NOEC. Ако има сублетално въздействие, то се съобщава.



Условия на изпитването

Резултатите се представят като μg продукт за растителна защита/пчела.

10.3.1.1.2. *Остра контактна токсичност*

Извършва се изпитване за установяване на острата контактна токсичност, при което се определят стойностите LD_{50} във връзка с контактната токсичност, както и стойностите на NOEC. Ако има сублетално въздействие, то се съобщава.

Условия на изпитването

Резултатите се представят като μg продукт за растителна защита/пчела.

10.3.1.2. Хронична токсичност при пчели

Извършва се изпитване за установяване на хроничната токсичност за пчели, при което се определят стойностите на EC_{10} , EC_{20} и EC_{50} при хронична токсичност при приемане през устата, както и тези на NOEC. Когато EC_{10} , EC_{20} и EC_{50} при хронична експозиция при приемане през устата не могат да се установят, се предоставя обяснение. Ако има сублетално въздействие, то се съобщава.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изпитването се извършва, ако има вероятност за експозиция на пчели.

Условия на изпитването

Резултатите се представят като μg продукт за растителна защита/пчела.

10.3.1.3. Въздействие върху развитието на пчелите и върху другите жизнени стадии на пчелите

Извършва се изследване на пилото на пчелите с оглед на определяне на въздействието върху развитието на пчелите и активността на пилото.

Изследването на пилото позволява получаването на достатъчно информация, въз основа на която да се извърши оценка на възможните рискове, които продуктът за растителна защита представлява за ларвите на пчелата.

С изпитването се определят стойностите на EC_{10} , EC_{20} и EC_{50} за възрастни пчели/ларви (или се предоставя обяснение, ако не е възможно да се определят), както и стойностите на NOEC. Ако има сублетално въздействие, то се съобщава.

10.3.1.4. Сублетално въздействие

Може да бъде изискано извършването на изпитвания за проучване на видовете сублетално въздействие, напр. въздействие върху поведението и репродукцията върху пчели и, където е приложимо, върху пчелни роеве.

10.3.1.5. Изпитвания в клетка и тунел

Чрез изпитването се осигурява достатъчно информация, за да се оценят:

— възможните рискове, произтичащи от продукта за растителна защита за оцеляването на пчелите и за тяхното поведение, както и

— въздействието върху пчелите, произтичащо от хранене със замърсен манов мед или цветове.

Сублеталното въздействие се взема предвид, ако е необходимо, чрез извършване на специфични изпитвания (напр. за поведението на пчелите при хранене).



Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато не може да изключи остро или хронично въздействие върху оцеляването и развитието на роя, се изисква допълнително изпитване, особено ако въздействието е наблюдавано при изследване на храненето на пчелните люпила (вж. част А, точка 8.3.1.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013) или ако са налице признаци за непряко въздействие, напр. забавено действие, въздействие върху началните стадии на развитие на пчелите или изменение на поведението на пчелите, или други видове въздействие, напр. удължено остатъчно въздействие. В тези случаи се извършват изпитвания в клетка/тунел и резултатите се докладват.

Условия на изпитването

Изпитванията се извършват, като се използват здрави пчелни роеве с пчела царица, в които равнището на патогени е ниско и се наблюдава редовно.

10.3.1.6. Полеви изпитвания с пчели

Изпитването има подходяща статистическа значимост и е предназначено да осигури достатъчно информация за оценка на възможните рискове от продукта за растителна защита за поведението на пчелите и за оцеляването и развитието на роя.

Сублеталното въздействие се взема предвид, ако е необходимо, чрез извършване на специфични изпитвания (напр. за полета на пчелите обратно към кошера).

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато не може да изключи остро или хронично въздействие върху оцеляването и развитието на роя се изисква допълнително изпитване, ако:

- въздействието е наблюдавано при изследване на храненето на пчелните пила (вж. част А, точка 8.3.1.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, или
- налице са признаци за непряко въздействие, напр. забавено действие, въздействие върху началните стадии на развитие на пчелите, изменение на поведението на пчелите или други видове въздействие, напр. удължено остатъчно въздействие.

В посочените случаи се извършват полеви изпитвания.

Условия на изпитването

Изпитванията се извършват, като се използват здрави пчелни роеве с пчела царица, в които равнището на патогени е ниско и се наблюдава редовно.

Насоки за изпитването

Видът на изследванията от следващия етап, които трябва да се използват, се обсъжда със съответните компетентни органи.

10.3.2. Влияние върху неприцелни членестоноги, различни от пчелите

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучва се въздействието върху неприцелните сухоземни членестоноги на всички продукти за растителна защита, освен ако съдържащите активното вещество продукти за растителна защита са предназначени за използване само в ситуации, които не предполагат експозиция на неприцелни членестоноги, като например:

- а) съхранение на храни в затворени пространства, което възпрепятства експозицията;
- б) препарати за затваряне и лечение на рани;



в) затворени пространства с родентицидни примамки.

Изпитванията са необходими, ако:

- продуктът за растителна защита съдържа повече от едно активно вещество,
- не е възможно предварително надеждно да се определи дали токсичността на продукта за растителна защита е същата или по-ниска от тази на изпитаното активно вещество, в съответствие с изискванията на част А, точка 8.3.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

По отношение на продуктите за растителна защита се извършват изпитвания с два индикаторни вида паразитоиди на листните въшки по зърнените култури *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) и хищното паякообразно *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Първоначалното изпитване се извършва със стъклени панички, като се съобщават данните за смъртността, както и въздействието върху репродукцията (ако е оценено). При изпитванията се определя връзката между количеството и реакцията, като се съобщават и крайните точки за LR₅₀⁽¹⁾, ER₅₀⁽²⁾ и NOEC за целите на оценката на риска за посочените видове съгласно съответните анализи на коефициента на риск.

За продукти за растителна защита, които съдържат активно вещество, за което се подозира, че има особен начин действие (напр. регулатори на растежа на насекомите, инхибитори на храненето на насекомите) може да се изискат допълнителни изпитвания по отношение на стадии от живота на насекомите, когато те са особено податливи, специални пътища на приемане или други изменения. Посочва се причината за избора на използваните при изпитването видове.

С изпитването се предоставя достатъчна информация за оценка на токсичността (с оглед на смъртността) на продукта за растителна защита за членестоноги — както в третирания участък, така и извън него.

10.3.2.1. Стандартни лабораторни изпитвания по отношение на неприцелните членестоноги

Чрез изпитванията се предоставя достатъчно информация за оценка на токсичността на продуктите за растителна защита за два индикаторни вида (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) и *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) съгласно съответния анализ на коефициента на риск.

Когато има признаци на неблагоприятно въздействие, се изисква извършването на следващия етап от изследванията (вж. точки 10.3.2.2 — 10.3.2.5), за да бъдат получени повече подробности. При изследванията от следващия етап анализът на коефициента на риск, който се използва при стандартните лабораторни изпитвания за въздействие върху неприцелни видове членестоноги, не е подходящ.

10.3.2.2. Разширени лабораторни изпитвания, изследвания със стари остатъчни вещества по отношение на неприцелните членестоноги

С изпитванията се предоставя достатъчно информация за извършване на оценка на риска от използването на продуктите за растителна защита за членестоногите, като се използват субстрат за изпитването или режим на експозиция, които са по-близки до реалните условия.

⁽¹⁾ „LR₅₀“ е съкращение за „Lethal Rate, 50 %“, т.е. прилаганото количество, необходимо, за да бъде умъртвена половината от популацията, върху която се извършва изпитването, след определена продължителност на изпитването.

⁽²⁾ „ER₅₀“ е съкращение от „Effect Rate, 50 %“, т.е. количеството, което е необходимо, за да бъде предизвикано въздействие върху половината от популацията, върху която се извършва изпитването, след определена продължителност на изпитването.



Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Допълнително изпитване се изисква, когато въздействието е отчетено след лабораторно изпитване, извършено в съответствие с изискванията, посочени в точка 10.3.2.1, и когато съответният анализ на коефициента на риск сочи наличието на риск за стандартните индикаторни видове неприцелни членестоноги.

Първоначално се извършват изпитвания с индикаторните видове, които са били засегнати при стандартните лабораторни изпитвания от етап 1 (точка 10.3.2.1). Освен това, когато има признаци за наличие на риск в третирания участък за единия или за двата стандартни индикаторни вида, се изисква изпитване с още един вид. Освен това, когато има признаци за наличие на риск извън третирания участък за стандартните индикаторни видове, се изисква изпитване с още един допълнителен вид.

Изпитване със стари остатъчни вещества се извършва с най-чувствителните видове, за да се получи информация за времето, необходимо за потенциалната реколонизация на третираните участъци.

Условия на изпитването

а) Разширени лабораторни изследвания

Разширените лабораторни изследвания се извършват при контролирани условия на околната среда, като отгледани в лаборатория организми за изпитване или уловени в естествена среда екземпляри се излагат на пресни и изсушени отлагания от пестициди върху естествени субстрати, напр. листа, растения или естествена почва при лабораторни или полеви условия.

б) Изследвания със стари остатъчни вещества

С изследванията със стари остатъчни вещества се извършва оценка на продължителността на въздействието върху неприцелните членестоноги, налични в третирания участък. Те включват стареене на отлаганията от продукта за растителна защита при полеви условия (може да е препоръчително използване на защита от дъжд) и експозиция на подложените на изпитване организми на третираните листа или растения в лабораторни условия, при полуполеви условия или при комбинация от двете (напр. оценка на смъртността при полуполеви условия и оценка на токсичността за репродукцията при лабораторни условия).

10.3.2.3. Полуполеви изследвания по отношение на неприцелните членестоноги

С изпитванията се предоставя достатъчно информация за извършване на оценка на риска от използването на продуктите за растителна защита за членестоногите, като се вземат предвид полевите условия.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато въздействието е констатирано след изпитване в лаборатория в съответствие с изискванията, посочени в част А, точка 8.3.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, или точка 10.3.2 от настоящото приложение (например, нарушени са съответните прагови стойности), се изисква изпитване в полуполеви условия.

Условия на изпитването

Изпитванията се извършват в представителни земеделски условия и в съответствие с предлаганите препоръки за употреба, така че да се направи изследване, вземащо предвид най-неблагоприятния реално възможен случай.

При полуполевите изследвания се вземат предвид резултатите от изследванията от предишния етап, както и конкретни въпроси, чието разглеждане е наложително. При избора на видове за полуполевите изследвания се вземат предвид резултатите от изследванията от предишния етап, както и конкретни въпроси, чието разглеждане е наложително.



Изпитването включва леталните и сублеталните крайни точки (напр. интегрирани параметри при полевите изследвания), но тези крайни точки се тълкуват внимателно, тъй като те са извънредно изменчиви.

10.3.2.4. **Полеви изследвания по отношение на неприцелните членестоноги**

С изпитванията се предоставя достатъчно информация за извършване на оценка на риска от използването на продукта за растителна защита за членестоногите, като се вземат предвид полевите условия.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато въздействието е констатирано след изпитване в съответствие с изискванията, посочени в част А, точка 8.3.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, или в съответствие с точки 10.3.2.2 или 10.3.2.3 от настоящото приложение, и ако съответният анализ на коефициента на риск сочи, че има риск за неприцелните членестоноги, се изисква изпитване в полеви условия.

Условия на изпитването

Изпитванията се извършват в представителни земеделски условия и в съответствие с предлаганите препоръки за употреба, така че да се направи изследване, вземащо предвид най-неблагоприятния реално възможен случай.

Опитите в полеви условия дават възможност да се определи въздействието на даден продукт за растителна защита в кратко- и дългосрочен план върху срещашите се в естествено състояние популации на членестоноги след прилагането му в съответствие с предложената схема на употреба при нормални земеделски условия.

10.3.2.5. **Други начини на експозиция на неприцелните членестоноги**

Когато изпитванията, извършени в съответствие с точки 10.3.1 и 10.3.2.1—10.3.2.4, не са подходящи за конкретни членестоноги (напр. опрашители или растителноядни), и когато са налице признаци, че е налична експозиция, различна от контактната (напр. продукти за растителна защита, които съдържат активни вещества със системно действие), се изискват допълнителни специфични изпитвания. Преди извършването на такива изпитвания предложената разработка на изпитванията, която ще се използва, се обсъжда със съответните компетентни органи.

10.4. **Влияние върху почвената неприцелна мезо- и макрофауна**

10.4.1. *Земни червеи*

Докладва се възможното въздействие върху земните червеи, освен ако заявителят не докаже, че няма вероятност те да бъдат пряко или непряко изложени на въздействие.

Извършва се оценка на риска за земни червеи съгласно съответния анализ на коефициента на риск.

10.4.1.1. **Сублетално въздействие върху земни червеи**

Чрез изпитването се предоставя информация за въздействието върху растежа и възпроизводството на земните червеи.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучва се сублеталната токсичност на даден продукт за растителна защита за земните червеи, ако съответните критерии, определени в част А, точка 8.4.1 от приложението към Регламент



(ЕС) № 283/2013, са изпълнени и токсичността на продукта за растителна защита не може да се определи предварително въз основа на данните за активното вещество, освен ако заявителят не докаже, че не е възможна експозиция.

Условия на изпитването

При изпитванията се определя връзката между дозата и реакцията и стойностите на EC₁₀, EC₂₀ и NOEC и се дава възможност да се извърши оценка на риска в съответствие с подходящ анализ на коефициента на риск, като се взема предвид вероятната експозиция, съдържанието на органичен въглерод (f_{oc}) в изпитваната среда и липофилните свойства (K_{ow}) на изпитваното вещество. Изпитваното вещество се смесва с почвата, за да се получи равномерна концентрация в почвата. Извършването на изпитвания с почвени метаболити може да се избегне, ако има аналитично доказателство, че метаболитът е наличен с подходяща концентрация и продължителност в изследването, извършвано с активното вещество, от което произлиза.

10.4.1.2. Полеви изследвания по отношение на земни червеи

Чрез изпитването се предоставят достатъчно данни за извършване на оценка на въздействието върху земните червеи при полеви условия.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато съответният анализ на коефициента на риск показва наличието на хроничен риск за земните червеи, като възможност за по-прецизна оценка на риска се извършва и докладва изпитване в полеви условия, за да се определи въздействието при практически полеви условия.

Условия на изпитването

Разработката на изследването отразява предложената употреба на продукта за растителна защита, вероятните условия на околната среда и видовете, които ще бъдат изложени на въздействие.

Ако изследването е предназначено да се използва за оценка на риска във връзка с метаболити, техните концентрации се потвърждават аналитично.

10.4.2. Влияние върху почвената неприцелна мезо- и макрофауна (различна от земни червеи)

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучва се въздействието на всички продукти за растителна защита върху живеещите в почвата организми (различни от земните червеи), освен в случаите, когато няма експозиция на живеещите в почвата организми, напр.:

- а) съхранение на храни в затворени пространства, което възпрепятства експозицията;
- б) препарати за затваряне и лечение на рани;
- в) затворени пространства с родентицидни примамки.

Изпитванията са необходими, ако:

- продуктът за растителна защита съдържа повече от едно активно вещество,
- не е възможно предварително надеждно да се определи дали токсичността на продукта за растителна защита е същата или по-ниска от тази на активното вещество, изпитано в съответствие с изискванията на част А, точка 8.4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

▼B

За предварителната оценка на риска на продукти за растителна защита, които се прилагат като спрей върху листа, могат да се вземат предвид данните за съответните два индикаторни вида неприцелни членестоноги. Ако се наблюдава въздействие и при двата вида, се изисква изпитване с *Folsomia candida* и *Hypoaspis aculeifer* (вж. точка 10.4.2.1).

Ако не са налични данни за *Aphidius rhopalosiphii* и *Typhlodromus pyri*, се изискват данните, посочени в точка 10.4.2.1.

При продукти за растителна защита, които се прилагат под формата на препарат за директна обработка на почвата чрез пръскане или като формулация в твърда форма, изпитванията се извършват с *Folsomia candida* и с *Hypoaspis aculeifer* (вж. точка 10.4.2.1).

10.4.2.1. Изпитвания на равнището на видовете

Чрез изпитването се предоставя достатъчно информация, за да се изготви оценка на токсичността на продукта за растителна защита за живеещите в почвата индикаторни видове безгръбначни *Folsomia candida* и *Hypoaspis aculeifer*.

Условия на изпитването

При изпитванията се определя връзката между дозата и реакцията и стойностите на EC_{10} , EC_{20} и NOEC и се дава възможност да се извърши оценка на риска в съответствие с подходящ анализ на коефициента на риск, като се взема предвид вероятната експозиция, съдържанието на органичен въглерод (f_{oc}) в изпитваната среда и липофилните свойства (K_{ow}) на активното вещество в продукта за растителна защита. Продуктът за растителна защита се смесва с почвата, за да се получи равномерна концентрация в почвата.

10.4.2.2. Изпитвания на следващ етап

С изпитванията се предоставя достатъчно информация за извършване на оценка на риска от използването на продуктите за растителна защита за почвените организми (различни от земните червеи), като се използват субстрат за изпитването или режим на експозиция, които са по-близки до реалните условия.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Допълнителни изпитвания се изискват, когато е констатирано значително въздействие след изпитване в лабораторни условия в съответствие с изискванията, посочени в част А, точка 8.4.2.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, или в съответствие с точка 10.4.2.1 от настоящото приложение и когато в резултат на съответния анализ на коефициента на риск се откриват признаци на такъв.

Необходимостта от извършване на подобни изследвания, както и видът и условията на изследванията, които трябва да се извършат, се обсъждат с националните компетентни органи.

Условия на изпитването

В рамките на следващите етапи изпитванията могат да се извършват под формата на изследвания на съобществото/популацията (напр. екосистеми, отговарящи на сухоземен модел, почвени мезосреди) или на полеви изследвания. Графикът, равнищата и начините на експозиция отразяват тези параметри на предложената употреба на продукта за растителна защита. Основните крайни точки по отношение на въздействието включват: промени в структурата на съобществото и популацията както на микро-, така и на макроорганизмите; разнообразието на видовете; броят и биомасата на основните видове/групи.

10.5. Въздействие върху преобразуването на азота в почвата

Чрез изпитването се предоставят достатъчно данни за оценка на въздействието на продукта за растителна защита върху микробната активност в почвата с оглед на преобразуването на азота.

▼B

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Въздействието на продуктите за растителна защита върху функцията на микроорганизмите в почвата се проучва, ако токсичността на продукта за растителна защита не може да се определи предварително въз основа на данни за активното вещество, освен ако заявителят не докаже, че експозицията е невъзможна.

10.6. Въздействие върху сухоземните неприцелни висши растения

10.6.1. *Обобщени данни от скрининговите изследвания*

Въздействието на продуктите за растителна защита върху неприцелните растения се докладва, ако токсичността на продукта за растителна защита не може да се определи предварително въз основа на данни за активното вещество, освен ако заявителят не докаже, че експозицията е невъзможна.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изискват се скринингови данни за продуктите за растителна защита, различни от онези, които имат хербицидно действие или действие като регулатор на растежа на растенията, както и ако не е възможно да се определи токсичността на продукта за растителна защита въз основа на данните за активното вещество (част А, точка 8.6.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Данните включват изпитване с най-малко шест растителни вида от шест различни семейства, сред които има едно- и двуседелни растения. Прилаганите при изпитването концентрации/количества са равни или по-високи от препоръчаните максимални прилагани количества. Ако скрининговите изследвания не обхващат изисквания обхват от видове или необходимите концентрации/количества, извършват се изпитванията в съответствие с точка 10.6.2.

Не се изискват данни, когато експозицията е пренебрежимо малка, напр. при родентициди, активни вещества, използвани в продукти за наранени дървета или за обработка на семена, или за активни вещества, използвани върху продукти на склад или в оранжерии, където експозицията е невъзможна.

Условия на изпитването

Представя се обобщение на наличните данни — независимо дали са положителни или отрицателни — от изпитванията за оценка на биологичната активност и от изследванията за установяване на обхвата на дозирането, които могат да предоставят сведения за възможното въздействие върху друга неприцелна растителност, придружени от оценка на потенциалното въздействие върху неприцелните видове растения.

Данните се допълват от други обобщени сведения за наблюдаваното въздействие върху растенията по време на полевите изследвания, по-специално по отношение на ефикасността, остатъчните вещества и съществуването в околната среда, като се съобщават и данните от екотоксикологичните полеве изследвания.

10.6.2. *Изпитване върху неприцелни растения*

Чрез изпитването се установяват стойностите на ER₅₀ на продукта за растителна защита за неприцелните растения.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Извършване на изследвания на въздействието върху неприцелните растения се изисква по отношение на хербицидите и регулаторите на растежа на растенията, когато не е възможно рискът да бъде определен предварително въз основа на скрининговите данни (вж. точка 10.6.1), или когато рискът не може да бъде надеждно определен предварително въз основа на данните за активното вещество, получени в съответствие с част А, точка 8.6.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

▼ B

За всички видове гранули се взема предвид рискът от разнасяне на прах при прилагане.

Не се изискват данни, когато вероятността от експозиция е малка (напр. при родентициди, активни вещества, използвани в продукти за наранени дървета или за обработка на семена, или за активни вещества, използвани върху продукти на склад или в оранжерии, където експозицията е невъзможна).

Условия на изпитването

Използваното при изпитването вещество е съответният продукт за растителна защита или друга подходяща формулация, която съдържа активното вещество, както и други подходящи коформулант.

За продукти за растителна защита, които имат хербицидно действие или са регулатори на растежа на растенията, се изискват изпитвания за връзката концентрация/реакция по отношение на вегетационната сила и покълването при най-малко 6 вида, които са представители на семейства, върху които веществото има доказано хербицидно действие/действие на регулатор на растежа. Когато във връзка с начина на действие може да се установи със сигурност, че е засегнато или само покълването, или само вегетационната сила, се извършват единствено подходящите изследвания.

Изискват се изпитвания за връзката доза-реакция върху 6—10 подбрани едно- и двуседелни растителни видове, представляващи възможно най-много таксономични групи.

Когато въз основа на скрининговите данни или на друга налична информация се прави извод за специфичен начин на действие, или когато са открити значителни разлики в чувствителността на отделните видове, тази информация се използва при избора на подходящи видове за включване в изпитванията.

10.6.3. *Разширени лабораторни изследвания върху неприцелни растения*

Ако в резултат от извършването на изследвания в съответствие с точки 10.6.1 и 10.6.2 и на оценката на риска е бил открит висок риск, националните компетентни органи могат да изискат да се извършат разширени лабораторни изследвания за изясняване на въпросите от предишния етап на изследванията, които са предизвикали загриженост. С изследването се предоставя информация по отношение на възможното въздействие на продукта за растителна защита върху неприцелни растения след ситуация на експозиция, която е по-близка до действителността.

Видът и условията на изследването, което трябва да се извърши, се обсъждат с националните компетентни органи.

10.6.4. *Полуполеви и полеви изпитвания върху неприцелни растения*

Полуполевите и полевите изпитвания за изучаване на въздействието върху неприцелните растения след по-близка до действителността ситуация на експозиция могат да се представят като основа за по-прецизна оценка на риска. При изпитванията се проучва въздействието върху растежа на растенията и произвеждането на биомаса на различно разстояние от третираната култура или при равнища на експозиция, които отговарят на различно разстояние от третираната култура.

Типът и условията на изследването, което трябва да се извърши, се обсъждат с националните компетентни органи.

10.7. **Въздействие върху други сухоземни организми (флора и фауна)**

Предоставят се всякакви налични данни за въздействието на продукта за растителна защита върху други сухоземни организми.

10.8. **Данни от наблюдение**

Предоставят се наличните данни от наблюдение по отношение на въздействието на продукта за растителна защита върху неприцелните организми.

▼ B*РАЗДЕЛ 11**Данни от литературата*

Предоставя се обобщение на всички значими данни от експертно проверената актуална научна литература по отношение на активното вещество, метаболитите, продуктите от разграждане или реакция и продуктите за растителна защита, които съдържат активното вещество.

*РАЗДЕЛ 12**Класификация и етикетирание*

Подават се и се обосновават предложения за класификацията и етикетиранията на продукта за растителна защита в съответствие с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008, когато е приложимо, като се включват:

- пиктограми,
- сигнални думи,
- предупреждения за опасност, както и
- препоръки за безопасност.

▼ M2

ЧАСТ Б

ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО, КОЕТО Е МИКРООРГАНИЗЪМ**▼ C1**

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ В ЧАСТ Б

1. Идентичност на заявителя, идентичност на продукта за растителна защита и информация за производството
 - 1.1. Заявител
 - 1.2. Производител на препарата и микроорганизма (микроорганизмите)
 - 1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование и по целесъобразност номер на кода на производителя за разработката на препарата
 - 1.4. Подробна информация за количествения и качествения състав на препарата
 - 1.5. Агрегатно състояние и естество на препарата
 - 1.6. Метод на производство на препарата и контрол на качеството
 - 1.7. Опаковка и съвместимост на препарата с предложените материали за опаковка
2. Физични, химични и технически свойства на продукта за растителна защита
 - 2.1. Външен вид (цвят и мирис)
 - 2.2. Взривоопасност и окислителни свойства
 - 2.3. Температура на възпламеняване и други показатели за запалимост или самовъзпламеняване
 - 2.4. Киселинност, алкалност и, когато е необходимо, стойност на pH
 - 2.5. Вискозитет и повърхностно напрежение
 - 2.6. Стабилност при съхранение и срок на годност

▼ C1

- 2.6.1. Концентрация при употреба
- 2.6.2. Влияние на температурата и опаковката
- 2.6.3. Други фактори, които оказват влияние върху стабилността
- 2.7. Технически характеристики на продукта за растителна защита
 - 2.7.1. Мокреца способност
 - 2.7.2. Образуване на трайна пяна
 - 2.7.3. Потенциал за образуване на суспензия, спонтанност на дисперсията и стабилност на дисперсната система
 - 2.7.4. Изпитване със сухо и с мокро сито
 - 2.7.5. Зърнометричен състав (прах за посипване и мокреца се прах, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули)
 - 2.7.6. Способност за емулгиране, способност за реемулгиране и стабилност на емулсията.
 - 2.7.7. Течливост, сипливост (податливост на изплакване) и пригодност за използване като прах
- 2.8. Физична и химична съвместимост с други продукти за растителна защита, включително с продукти за растителна защита, съвместната употреба с които е обвързана с разрешение
 - 2.8.1. Физична съвместимост
 - 2.8.2. Химична съвместимост
- 2.9. Прилепване и разпределение по семената
- 3. Данни за прилагането
 - 3.1. Предвидена област на употреба
 - 3.2. Механизъм на действие върху прицелния организъм
 - 3.3. Функция, прицелни организми и растения или растителни продукти, които трябва да бъдат защитени, и възможни мерки за ограничаване на риска
 - 3.4. Доза на прилагане
 - 3.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (напр. в разтвора за пръскане, примамките или третираните семена)
 - 3.6. Метод на прилагане
 - 3.7. Брой и график на прилагане върху една и съща култура, продължителност на защитата и период(и) на изчакване
 - 3.8. Предложени указания за употреба
 - 3.9. Предпазни интервали и други мерки, необходими за защита на здравето на човека и животните и за опазване на околната среда
- 4. Допълнителна информация за продукта за растителна защита
 - 4.1. Процедури за почистване и обеззаразяване на оборудването за прилагане
 - 4.2. Препоръчителни методи и предпазни мерки при: боравене, съхранение, транспорт, пожар или употреба

▼ C1

- 4.3. Мерки при злополука
- 4.4. Процедури за унищожаване или обеззаразяване на продукта за растителна защита и опаковките, използвани за него
 - 4.4.1. Контролирано изгаряне
 - 4.4.2. Други
- 5. Аналитични методи
 - 5.1. Методи за анализ на препарата
 - 5.2. Методи за определяне и измерване на остатъчни вещества
- 6. Данни за ефикасността
 - 6.1. Предварителни изпитвания
 - 6.2. Минимална ефективна доза
 - 6.3. Изпитване на ефективността
 - 6.4. Информация относно евентуалното развитие на резистентност у прицелните организми
 - 6.5. Неблагоприятно въздействие върху третираните култури
 - 6.5.1. Фитотоксичност спрямо прицелни растения (включително различни културни видове) или спрямо прицелни растителни продукти
 - 6.5.2. Въздействие върху добивите от третирани растения или растителни продукти
 - 6.5.3. Въздействие върху качеството на растенията или растителните продукти
 - 6.5.4. Въздействие върху процесите на трансформация
 - 6.5.5. Въздействие върху третираните растения или растителния репродуктивен материал
 - 6.6. Наблюдения върху прояви на нежелано или непредвидено странично въздействие върху следващи култури и други растения
 - 6.6.1. Влияние върху следващи култури
 - 6.6.2. Влияние върху други растения, включително съседни култури
 - 6.7. Съвместимост в програмите за растителна защита
- 7. Последици за здравето на човека
 - 7.1. Медицински данни
 - 7.2. Оценка на възможната токсичност на продукта за растителна защита
 - 7.3. Остра токсичност
 - 7.3.1. Остра токсичност при приемане през устата
 - 7.3.2. Остра дермална токсичност
 - 7.3.3. Остра токсичност при вдишване
 - 7.3.4. Дразнене на кожата
 - 7.3.5. Дразнене на очите
 - 7.3.6. Сензибилизация на кожата
 - 7.4. Допълнителна информация за токсичността
 - 7.5. Данни за експозицията

▼ C1

- 7.6. Налични токсикологични данни за неактивните вещества
- 7.7. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита
- 8. Остатъчни вещества в третирани продукти, храна и фуражи или върху тях
- 9. Съществуване и поведение в околната среда
- 10. Въздействие върху неприцелни организми
- 10.1. Въздействие върху сухоземни гръбначни животни
- 10.2. Въздействие върху водни организми
- 10.2.1. Въздействие върху риба
- 10.2.2. Въздействие върху водни безгръбначни животни
- 10.2.3. Въздействие върху водорасли
- 10.2.4. Въздействие върху водни макрофити
- 10.3. Въздействие върху пчели
- 10.4. Въздействие върху неприцелни членестоноги, различни от пчели
- 10.5. Въздействие върху неприцелни мезо- и макроорганизми в почвата
- 10.6. Въздействие върху неприцелни сухоземни растения
- 10.7. Допълнителни изследвания за токсичност

▼ M2

ВЪВЕДЕНИЕ В ЧАСТ Б

- i) Настоящото въведение в част Б допълва въведението в настоящото приложение с точки, които са специално за продукти за растителна защита, които съдържат активно вещество, което е микроорганизъм.
- ii) За целите на част Б се прилагат следните определения:
 - 1) **„щам“** означава генетичен вариант на организъм от неговото собствено таксономично ниво (вид), който е съставен от потомството на единична изолация в чиста култура от първоначалната матрица (напр. околната среда) и обичайно се състои от поредица от култури, получени в крайна сметка от първоначална единична колония;
 - 2) **„единица, образуваща колония“ (CFU)** означава мерна единица, използвана за определяне на броя на бактериалните или гъбичните клетки в дадена проба, които имат способността да се размножават при контролирани условия на растеж, в резултат на което една или повече клетки се възпроизвеждат и размножават, така че образуват единична видима колония;
 - 3) **„микробен агент за борба с вредителите, както е произведен“ („МРСА, както е произведен“)** означава резултатът от производствения процес на микроорганизма(ите), предназначен(и) за употреба като активно вещество в продукти за растителна защита, състоящи се от микроорганизма(ите) и добавки, метаболити (включително метаболити с възможен риск), химични онечиствания (включително имащи значение онечиствания), замърсяващи микроорганизми (включително имащи значение замърсяващи микроорганизми) и използваната среда/остатъчна фракция, получени в резултат от производствения процес, или, при непрекъснат производствен процес, при който не е възможно строго разделяне между производството на микроорганизма(ите) и производствения процес на продукта за растителна защита — неизолиран междинен продукт;

▼ M2

- 4) **„добавка“** означава съставка, добавена към активното вещество по време на производството му, за да се запази микробиологичната стабилност и/или да се улесни боравенето с него;
- 5) **„чистота“** означава съдържанието на микроорганизма, присъстващ в МРСА, както е произведен, изразено в съответна единица, и максималното съдържание на вещества с възможен риск, в случай че са идентифицирани;
- 6) **„имащ значение замърсяващ микроорганизъм“** означава патогенен/инфекциозен микроорганизъм, непреднамерено присъстващ в МРСА, както е произведен;
- 7) **„запас от посевки“** означава стартова култура от микробен щам, използвана за производството на МРСА, както е произведен, или на крайния продукт за растителна защита;
- 8) **„изразходвана среда/остатъчна фракция“** означава фракция от МРСА, както е произведен, състояща се от остатъчни или преобразувани изходни материали, и без микроорганизма(ите), който(ито) е (са) активно(и) вещество(а), метаболитите с възможен риск, добавките, имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания;
- 9) **„изходен материал“** означава вещества, използвани в производствения процес на МРСА, както е произведен, като субстрат и/или буферен агент;
- 10) **„инфекциозност“** означава способността на даден микроорганизъм да причини инфекция;
- 11) **„инфекция“** означава неопортюнистично въвеждане или навлизане на микроорганизъм във възприемчив гостоприемник, при което микроорганизмът е в състояние да се възпроизвежда, за да образува нови инфекциозни единици и да се задържи в гостоприемника, независимо дали микроорганизмът има патологично въздействие, или води до заболяване;
- 12) **„патогенност“** означава неопортюнистичната способност на даден микроорганизъм да причинява нараняване и увреждане на гостоприемника при инфекция;
- 13) **„неопортюнистичен“** означава състояние, при което даден микроорганизъм предизвиква инфекция или води до нараняване или увреждане на гостоприемника, когато гостоприемникът не е отслабен поради предразполагащ за това фактор (напр. имунната система е засегната поради друга причина);
- 14) **„опортюнистична инфекция“** означава инфекция, настъпила в гостоприемник, отслабен от предразполагащ за това фактор (напр. имунната система е засегната поради друга причина);
- 15) **„метаболит с възможен риск“** означава метаболит, произведен от микроорганизма, подложен на оценка, с известна токсичност или известна съответна антимикробна активност, който присъства в МРСА, както е произведен, на нива, които могат да представляват риск за здравето на човека, здравето на животните или околната среда, и/или за който не може да се обоснове по подходящ начин, че производството на метаболита *in situ* не е от значение за оценката на риска;
- 16) **„производство *in situ*“** означава производството на метаболит от микроорганизма след прилагане на продукта за растителна защита, съдържащ този микроорганизъм;
- 17) **„имаща значение антимикробна дейност“** означава антимикробната дейност, причинена от имащи значение антимикробни средства;

▼ M2

- 18) „антимикробен агент“ означава антибактериално, антивирусно, противогъбично, антелминтик или антипротозойно средство, което е вещество с естествен, полусинтетичен или синтетичен произход, което при концентрации *in vivo* убива или възпрепятства растежа на микроорганизми чрез взаимодействие с конкретна цел;
- 19) „имащи значение антимикробни средства“ означава всички антимикробни средства, които са важни за терапевтичната употреба при човека или животните, както са описани в последните текстове, налични към момента на подаване на досието:
- в списък, приет съгласно Регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията ⁽¹⁾ в съответствие с член 37, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, или
 - от Световната здравна организация ⁽³⁾ в списъците на критично важните антимикробни средства, много важните антимикробни средства и важните антимикробни средства за хуманната медицина;
- iii) Информацията от рецензирана научна литература, както е посочено във въведението към настоящото приложение, точка 1.4, се предоставя на съответното таксономично ниво. Предоставя се обяснение защо избраното таксономично ниво се счита за подходящо за разглежданото изискване за данни.
- iv) Други налични източници на информация, като например медицински доклади, също могат да бъдат предоставени и представени като резюме.
- v) Когато е уместно или изрично посочено в изискванията за данни, за настоящата част се използват насоките за изпитвания, описани в част А, след като бъдат адаптирани по такъв начин, че да са подходящи за химическите съединения, налични в продукта за растителна защита, съдържащ активно вещество, което е микроорганизъм.
- vi) Когато се правят изпитвания, се предоставя подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите онечиствания в съответствие с точка 1.4.
- vii) В случаите, когато се работи с нов продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, което е микроорганизъм, може да бъде приемливо екстраполиране от част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, при условие че всички възможни видове токсично въздействие на коформулантите и други съставки, са охарактеризирани в достатъчна степен и са оценени като без възможен риск.
- viii) Алтернативни методи за изпитване на токсичност на продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, което е микроорганизъм, за гръбначни животни, също могат да бъдат включени в подход, основан на значимостта на доказателствата.

⁽¹⁾ Делегиран регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията от 26 май 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета посредством установяване на критерии за определянето на антимикробни средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората (ОВ L 353, 6.10.2021 г., стр. 1).

⁽²⁾ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019, стр. 43).

⁽³⁾ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

▼ M2**1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ЗАЯВИТЕЛЯ, ИДЕНТИЧНОСТ НА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО**

Предоставената информация, взета заедно с информацията, предоставена за активното вещество, което е микроорганизъм, е достатъчна за точна идентификация и определяне на продуктите за растителна защита. Предоставената информация трябва да е достатъчна, за да се установи дали някой фактор може да промени свойствата на активното вещество, което е микроорганизъм, като продукт за растителна защита в сравнение с активното вещество като такова, което се разглежда в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Освен когато не е посочено друго, спомената информация и данни се изискват за всички продукти за растителна защита.

1.1. Заявител

Представят се наименованието и адресът на заявителя, както и име, адрес, телефонен номер и адрес на електронната поща на лицето за контакт.

1.2. Производител на препаратите и микроорганизма (микроорганизмите)

Посочват се името и адресът на производителя на препаратите и на всяко активно вещество, което е микроорганизъм, включено в състава на препаратите, както и името и адресът на всяко производствено предприятие, в което се произвеждат препаратите и активното вещество, което е микроорганизъм. Ако производителят сключи договор с трета страна за производствения процес, същата информация се предоставя за тази трета страна.

За всеки производител се посочва лице за контакт (за предпочитане централно лице за контакт, което да включва име, телефонен номер, електронна поща и номер на факс).

Ако активното вещество, което е микроорганизъм, е произведено от производител, чиито данни не са предоставени в съответствие с Регламент (ЕС) № 283/2013, се предоставят данни във връзка със съответните изисквания, определени в Регламент (ЕС) № 283/2013.

1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование и по целесъобразност номер на кода на производителя за разработката на препаратите

Предоставят се всички предишни и текущи търговски наименования и предложени търговски наименования и номерът на кода за разработката на препаратите, както и текущите наименования и номера. Предоставят се пълни подробни данни за разликите. Предложеното търговско наименование е такова, че не предизвиква объркване с търговското наименование на вече разрешени продукти за растителна защита.

1.4. Подробна информация за количествения и качествения състав на препаратите

i) Въз основа на най-актуалната научна информация всеки посочен в заявлението микроорганизъм се определя като недвусмислено принадлежащ към определен вид и се указва наименованието на ниво щам, включително с друго обозначение, което може да е от значение за микроорганизма (напр. ниво на изолати, ако това има отношение към вирусите), както се изисква в част Б, точка 1.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Микроорганизмът се депозира в международно призната банка за микроорганизми и клетъчни култури и получава номер на вписване. Посочва се научното наименование, както и групата към която се отнася (бактерия, вирус и т.н.), и всякакво друго наименование, свързано с микроорганизма (напр. щам, серотип). Освен това се посочва фазата на развитие на микроорганизма (напр. спори, мицел) в пуснатия на пазара продукт за растителна защита.

▼ M2

- ii) За препаратите се представя следната информация:
- минималното и максималното съдържание на активното вещество, което е микроорганизъм, в продукта за растителна защита, както се изисква в част Б, точка 1.4.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013,
 - минималното и максималното съдържание на МРСА, както е произведен, в продукта за растителна защита,
 - при наличие на имащи значение замърсяващи микроорганизми — идентичността и максималното съдържание на имащите значение замърсяващи микроорганизми, изразено в подходяща микробна единица,
 - при наличие на химични онечиствания, които са от значение за здравето на хората и на животните и/или за околната среда, включително метаболити с възможен риск (идентифицирани в съответствие с част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013), произведени от микроорганизма като имащи значение онечиствания в производствената партида, се посочват идентичността и максималното съдържание, изразени в подходящи единици,
 - съдържанието на коформулантите, антидоти и синергисти в продукта за растителна защита.
- iii) Когато е възможно, коформулантите, антидотите и синергистите се идентифицират с международната им химична идентификация, дадена в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или, когато не са включени в посочения регламент — в съответствие с номенклатурата по IUPAC и СА. Посочват се тяхната структура или структурна формула. За всяка съставка на коформулантите, антидотите и синергистите се посочва съответният ЕО (EINECS или ELINCS) номер и номер по CAS, когато има такива. Ако предоставената информация не позволява идентификация, се предоставя подходящата спецификация. Посочва се и търговското наименование на коформулантите, антидотите и синергистите.
- iv) Посочва се функцията на коформулантите като:
- прилепител,
 - антипенител,
 - антифриз,
 - антиоксидант,
 - свързващо средство,
 - буфер,
 - носител,
 - обезмирисител
 - диспергиращо вещество,
 - оцветител,
 - еметик,
 - емулгатор,

▼ M2

- продукт за наторяване,
 - ароматизатор,
 - осмопротектиращо вещество,
 - ароматно вещество,
 - консервант,
 - пропелент,
 - репелент,
 - антидот,
 - предпазващо от слънцето вещество,
 - разтворител,
 - стабилизиращо вещество,
 - сгъстител,
 - мокрещо вещество,
 - различно (уточнете).
- v) Имащите значение замърсяващи микроорганизми се определят, както е предвидено в част Б, точка 1.4.2.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Химикалите (инертни съставки, странични продукти и др.) се определят, както е предвидено в част А, точка 1.10 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Когато с предоставената информация съставката не се идентифицира напълно (например като кондензат, културна среда), се представя подробна информация за структурата на всяка такава съставка.

1.5. Агрегатно състояние и естество на препаратa

Типът и кодът на препаратa се определят в съответствие със съответните насоки. Когато даден препарат не е точно определен в посочените насоки, се представя пълно описание на неговото физическо естество и агрегатно състояние заедно с предложение за подходящо описание на вида на препаратa и предложение за неговото определение.

1.6. Метод на производство на препаратa и контрол на качеството

За всички етапи на производствения процес се предоставя пълна информация за начина на промишлено производство на продукта за растителна защита. Посочва се видът на производствения процес (напр. непрекъснат или партиден процес).

1.7. Опаковка и съвместимост на препаратa с предложените материали за опаковка

- i) Описва се предвидената за използване опаковка, като се посочват спецификациите на използваните материали, начинът на изработване (напр. екструдирани, заваряване), размер и вместимост, размер на отвора, вид на затварянето и пломбите.
- ii) Определя се и се докладва дали опаковката, включително затварящите механизми, е подходяща по отношение на издръжливост, невъзможност за изтичане и устойчивост при нормални условия на транспортиране, съхранение и боравене.
- iii) Докладва се устойчивостта на опаковъчния материал спрямо съдържанието.

▼ M2**2. ФИЗИЧНИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ СВОЙСТВА НА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА****2.1. Външен вид (цвет и мирис)**

Предоставя се описание на цвета и на мириса, когато има, и на агрегатното състояние на препарата.

2.2. Взривоопасност и окислителни свойства

Взривоопасността и окислителните свойства се отчитат, както е предвидено в част А, точка 2.2, освен когато може да се докаже, че от техническа или научна гледна точка тези изследвания не е необходимо да се правят.

2.3. Пламна температура и други показатели за запалимост или самовъзпламеняване

Пламната температура и запалимостта се отчитат, както е предвидено в част А, точка 2.3, освен когато може да се докаже, че от техническа или научна гледна точка тези изследвания не е необходимо да се правят.

2.4. Киселинност, алкалност и, когато е необходимо, стойност на рН

Отчитат се киселинността, алкалността и рН (преди и след съхранение при препоръчаните условия), както е предвидено в част А, точка 2.4, освен когато може да се докаже, че от техническа или научна гледна точка тези изследвания не е необходимо да се правят.

2.5. Вискозитет и повърхностно напрежение

Вискозитетът и повърхностното напрежение се отчитат, както е предвидено в част А, точка 2.5, освен когато може да се докаже, че от техническа или научна гледна точка тези изследвания не е необходимо да се правят.

2.6. Стабилност при съхранение и срок на годност**2.6.1. Концентрация при употреба**

Посочват се подходящите минимални и максимални концентрации на употреба на продукта за растителна защита, които са достатъчно основание за определяне на обема на търговската опаковка, използвана според необходимия разумен период на съхранение, както и естеството на опаковъчния материал според препоръчаните условия на съхранение.

2.6.2. Влияние на температурата и опаковката

Посочват се също така каква е оптималната температура и опаковката, за да се гарантира стабилността при съхранение на продукта за растителна защита в съответствие с препоръчания максимален срок на годност. Когато срокът на годност е под две години, той се посочва в месеци.

При тези условия се представя следната информация:

- физическата стабилност на препарата по време и след съхранение при препоръчителната температура на съхранение, а за течен препарат — при ниски температури, за което е направена оценка чрез провеждане на изпитвания в оригиналната опаковка,
- съдържанието на активното вещество, което е микроорганизъм, което е в съответствие с минималното и максималното сертифицирано съдържание, обявено от заявителя преди и след съхранение при препоръчаната температура на съхранение и ако е приложимо — при ниски температури,

▼ **M2**

- растеж на евентуални имащи значение замърсяващи микроорганизми преди и след съхранение при препоръчаната температура на съхранение, описан по подходящ начин за микроорганизмите (като брой активни единици на обем или тегло, единици, образувачи колония (CFU), или международни единици на обем или тегло, или по друг начин, който има отношение към микроорганизма),
- наличие на метаболити с възможен риск, идентифицирани в съответствие с част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, преди и след съхранение.

2.6.3. *Други фактори, които оказват влияние върху стабилността*

Отчита се въздействието от експозиция на въздух, светлина и др. върху продукта за растителна защита.

Посочват се оптималните условия на влага, за да се гарантира стабилността при съхранение на продукта за растителна защита. За сухите препарати се описва и какво е въздействието на замърсяването на водата върху жизнеспособността на микроорганизма. Тази информация може да бъде предоставена чрез директно измерване на съдържанието на влага преди и след съхранението или чрез описание на целостта на опаковката и жизнеспособността на микроорганизма преди и след съхранението.

2.7. **Технически характеристики на продукта за растителна защита**

Техническите характеристики на продуктите за растителна защита се определят и отчитат при подходящите концентрации.

2.7.1. *Мокрещна способност*

Определя се и се отчита мокрещата способност на твърдите продукти за растителна защита, които се разреждат при употреба (напр. мокрещ се прахообразен продукт и разтварящи се във вода гранули).

2.7.2. *Образуване на трайна пяна*

Определя се и се отчита трайността на пяната, получена от продукти за растителна защита, които се разреждат с вода.

2.7.3. *Потенциал за образуване на суспензия, спонтанност на дисперсията и стабилност на дисперсната система*

Определя се и се отчита потенциалът за образуване на суспензия на диспергиращите се във вода продукти за растителна защита (напр. мокрещи се прахове, диспергиращи се във вода гранули, концентрати на суспензия).

Определя се и се отчита спонтанността на дисперсията на диспергиращите се във вода продукти за растителна защита (напр. концентрати на суспензия и диспергиращи се във вода гранули).

Определя се и се отчита стабилността на дисперсията на продуктите за растителна защита като водните суспо-емулсии (СЕ), концентратите за суспензия на маслена основа (КСМО) или гранулите за приготвяне на емулсия (ГЕ).

2.7.4. *Изпитване със сухо и с мокро сито*

За да се гарантира, че прахообразните препарати за посипване имат подходящ зърнометричен състав за лесно прилагане, се провежда и отчита изпитване със сухо сито. При диспергиращи се във вода продукти за растителна защита се извършва и отчита изпитване с мокро сито.

▼ M2

Определя се и се отчита номиналният обхват на големината на частиците.

2.7.5. *Зърнометричен състав (прах за посипване и мокреж се прах, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули)*

- i) Определя се и се отчита зърнометричният състав на частиците при праховете. Определя се и се отчита номиналният обхват на големината на гранулите за пряко приложение.
- ii) Определя се и се отчита съдържанието на прах в гранулираните продукти за растителна защита. Ако резултатите показват > 1 % обемно съдържание на прах, определя се и се отчита размерът на частиците на създадения прах. Ако трябва да се определи експозицията на оператора, се определя и отчита размерът на праховите частици.
- iii) Определят се и се отчитат свързаните с ронливостта и износването характеристики на слабо пресовани гранули и таблетки.
- iv) Определят се и се отчитат твърдостта и целостта.

2.7.6. *Способност за емулгиране, способност за реемулгиране и стабилност на емулсията.*

- i) Определят се и се отчитат способността за емулгиране, стабилността на емулсията и способността за реемулгиране на продуктите за растителна защита, които формират емулсии.
- ii) Определя се и се отчита стабилността на разредените емулсии и на продуктите за растителна защита, които са емулсии.

2.7.7. *Течливост, сипливост (податливост на изплакване) и пригодност за използване като прах*

- i) Определя се течливостта на гранулираните продукти за растителна защита.
- ii) Определя се и се отчита сипливостта (включително тази на изплакнатите остатъци) на суспензионните продукти за растителна защита (напр. концентрати на суспензия, суспензионни емулсии).
- iii) Определя се и се отчита пригодността за посипване на прахообразните препарати.

2.8. **Физична и химична съвместимост с други продукти за растителна защита, включително с продукти за растителна защита, съвместната употреба с които е обвързана с разрешение**

2.8.1. *Физична съвместимост*

Ако на етикета е посочена употреба в смес с други продукти за растителна защита или адюванти, се определя и отчита физическата съвместимост на продукта за растителна защита с различни продукти за растителна защита и адюванти, които са посочени върху етикета, за използване в едни и същи препоръчани смеси в резервоар.

▼ M2**2.8.2. Химична съвместимост**

Ако на етикета е посочена употреба в смес с други продукти за растителна защита или адюванти, се определя и отчита химичната съвместимост на продукта за растителна защита с различни продукти за растителна защита или адюванти в едни и същи препоръчани смеси в резервоар, освен когато след изследване на отделните свойства на продукта за растителна защита се установи, че няма възможност за извършване на реакция. В подобни случаи е достатъчно да се предостави тази информация, за да се обоснове липсата на необходимост да се прави практическо определение на химичната съвместимост.

2.9. Прилепване и разпределение по семената

За продукти за растителна защита, предназначени за третиране на семена, се изследва и отчита разпределението и прилепването на продукта за растителна защита към семената.

3. ДАННИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО**3.1. Предвидена област на употреба**

Посочва(т) се настоящата(ите) и предложената(ите) поле(та) на употреба на продукта за растителна защита, съдържащ микроорганизма, като:

- приложение на полето — например в земеделието, градинарството, лесовъдството и лозарството,
- защитени култури (напр. в култивационни съоръжения),
- необработвани площи,
- лични градини,
- домашни растения,
- храни/фуражи на съхранение,
- друго (уточнете).

3.2. Механизъм на действие върху прицелния организъм

За продукта за растителна защита се предоставя информацията, изисквана в съответствие с част Б, точка 2.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Предоставя се допълнителна информация за механизма на действие върху прицелния организъм, ако химичните съставки (напр. коформулант) могат да окажат имащо значение въздействие върху ефикасността, здравето на човека и животните или околната среда.

3.3. Функция, прицелни организми и растения или растителни продукти, които трябва да бъдат защитени, и възможни мерки за ограничаване на риска

Биологичната функция се представя като някое от изброеното по-долу:

- контрол на бактерии,
- контрол на гъби,
- контрол на насекоми,
- контрол на акари,
- контрол на мекотели,
- контрол на нематоди,
- контрол на растения,
- друго (уточнете).

Предоставят се подробни данни за прицелните организми и растенията или растителните продукти, които трябва да се защитават.

▼ **M2****3.4. Доза на прилагане**

За всеки метод на прилагане и за всяка употреба се посочва прилаганото количество на третирана единица, изразена в g, kg, ml или l за продукта за растителна защита и като подходящи единици за микроорганизма (напр. брой активни единици, единици, образуващи колония (CFU), или международни единици на обем или тегло). По отношение на защитените култури и в личните стопанства количествата за прилагане се изразяват в g или kg/100 m², или g или kg/m³, ml или l/100 m², или ml или l/m³.

3.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (напр. в разтвора за пръскане, примамките или третираните семена)

Отчита се съдържанието на микроорганизма, както е уместно, като напр. брой активни единици на обем или тегло, единици, образуващи колония (CFU), или международни единици на обем или тегло, или по друг начин, който има отношение към микроорганизма.

3.6. Метод на прилагане

Предложеният метод на прилагане се описва, като се посочва видът на оборудването, което ще се използва, ако има такова, както и видът и обемът на разредителя, който ще се използва на единица площ на прилагане или обем на продукт за растителна защита.

3.7. Брой и график на прилагане върху една и съща култура, продължителност на защитата и период(и) на изчакване

Посочва се максималният брой прилагания върху една и съща култура и графикът на извършването им.

Когато е целесъобразно, се посочват фазите на растеж на предпазваните култури и етапите на развитие на прицелните организми. Където е приложимо, се уточнява интервалът в дни между прилаганията. Посочва се продължителността на защитата, която се осигурява с всяко прилагане и с максималния брой прилагания.

3.8. Предложени указания за употреба

Представят се предлаганите указания за употреба на продукта за растителна защита, за да бъдат отпечатани на етикети и в брошури. Предоставят се подробни данни за мерките за намаляване на риска (ако е целесъобразно).

3.9. Предпазни интервали и други мерки, необходими за защита на здравето на човека, на животните и околната среда

Предоставената информация произтича от предоставените за микроорганизма(ите) данни и е подкрепена от тях, както и от данните, предоставени съгласно раздели 7—10.

i) Когато е целесъобразно, се посочват сроковете преди прибиране на реколтата, периодите преди повторно въвеждане или карентните срокове, необходими за намаляване до минимум на остатъчните вещества в културите, растенията и растителните продукти или върху тях или в третираните участъци или пространства с оглед предпазване на здравето на човека и животните, напр.:

— срок преди прибиране на реколтата (в дни) за всяка съответна култура,

— периодът преди повторно влизане (в дни) на добитъка в пасбищните райони,

▼ **M2**

- периодът преди повторно влизане (в часове или дни) на хората при третираните култури, сгради или пространства;
- карентните срокове (в дни) за храни за животни или за употреба след прибиране на реколтата;
- периодът на изчакване (в дни) между прилагането или боравенето с третираните продукти.

ii) Когато е необходимо, като се вземат предвид резултатите от изпитвания, се предоставя информация за всички конкретни земеделски и фитосанитарни условия или условия на околната среда, при които продуктът за растителна защита може или не може да бъде използван.

4. **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА**

4.1. **Процедури за почистване и обеззаразяване на оборудването за прилагане**

Описват се процедурите за почистване и обеззаразяване на оборудването за прилагане и защитното облекло.

Тези процедури имат за цел да дезактивират или унищожат активното вещество, което е микроорганизъм, и да отстранят остатъците от продукта за растителна защита (включително метаболитите с възможен риск, ако има такива, които са идентифицирани в съответствие с част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013).

Предоставят се достатъчно данни, за да се докаже ефективността на процедурите по почистване и обеззаразяване.

4.2. **Препоръчителни методи и предпазни мерки при: боравене, съхранение, транспорт, пожар или употреба**

Предоставят се препоръчителните методи и предпазните мерки за процедури за боравене (в подробности) при съхранението на продукти за растителна защита в складове или от отделния потребител, за тяхното транспортиране и при пожар. Предоставя се, когато е целесъобразно, и информация за продуктите, отделящи се при изгаряне. Уточняват се възможните опасности и методите и процедурите за намаляване до минимум на рисковете. Представят се процедури за премахване или намаляване до минимум на генерирането на отпадъци или остатъци.

Предоставя се, когато е целесъобразно, и оценка за процедурите.

Посочват се естеството и характеристиките на предложените защитно облекло и оборудване. Представените данни са достатъчни, за да се направи оценка на възможността за получаване, стабилността и ефективността при практически условия на употреба (напр. в полето или в култивационно съоръжение), устойчивост и съвместимост с продукта за растителна защита.

4.3. **Мерки при злополука**

В случай на злополука по време на транспорт, съхранение или употреба се посочват подробно процедурите, които трябва да бъдат спазвани, които обхващат:

- овладяване на разливи,
- обеззаразяване на открити площи, транспортни средства и сгради,
- унищожаване на повредени опаковки, адсорбенти и други материали,
- предпазване на аварийните екипи, жителите и случайните лица;
- мерки за първа помощ.

▼ M2**4.4. Процедури за унищожаване и обезвреждане на продукта за растителна защита и опаковките, използвани за него**

Разработват се и се описват процедурите за унищожаване и обеззаразяване както на малки (напр. за отделния потребител), така и на големи количества (напр. в склад). Процедурите са съобразени с действащите разпоредби за унищожаване на отпадъци и токсични отпадъци. Предложените начини за унищожаване трябва да бъдат без неприемливо въздействие върху околната среда и да са във възможно най-висока степен икономически ефективни и практически осъществими.

4.4.1. Контролирано изгаряне

Заявителят предоставя подробни указания за безопасно унищожаване, като вземе под внимание, че в много случаи предпочитаният или единственият начин за безопасно унищожаване на продукти за растителна защита, и по-специално на коформулантите, които се съдържат в тях, на заразени материали или заразени опаковки е чрез контролирано изгаряне в одобрен инсинератор.

4.4.2. Други

Когато има предложени други методи за унищожаване или обеззаразяване на продукти за растителна защита, опаковки и замърсени материали, те се описват. За тези методи се предоставят данни.

5. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ**Въведение**

Заявителят осъществява непрекъснат качествен контрол на производството и на произведения продукт за растителна защита. Предоставят се критериите за качество на продукта за растителна защита.

Представя се описание на методите, като се включва подробна информация за използваното оборудване, материали и условия. Отразява се приложимостта на международно признатите методи.

При поискване от компетентните органи се представят следните проби:

- i) проби от препаратата;
- ii) проби от МРСА, както е произведен;
- iii) проба от запаса от посевки;
- iv) ако е технически възможно, аналитични стандарти за метаболитите с възможен риск (вж. част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013) и всички други съставки, включени в определението за остатъчно вещество;
- v) ако е технически възможно и необходимо — аналитични стандарти на имащите значение онечиствания.

Доколкото е изпълнимо, за методите след издаване на разрешение се използва най-простият подход, свързаните с тях разходи са възможно най-ниски и за реализирането им се изисква общодостъпно оборудване.

5.1. Методи за анализ на препаратата

Описват се следните методи:

- за идентифициране и количествено определяне на всеки микроорганизъм в продукта за растителна защита, от който се състои активното вещество, включително методи за разграничаване между различните микроорганизми, когато продуктът за растителна защита включва повече от един микроорганизъм, и най-подходящите молекулярни аналитични или фенотипни методи, описани в част Б, точка 4.1 от приложението към Регламент (ЕО) № 283/2013,

▼ M2

- за установяване на микробиологична чистота на продукта за растителна защита,
- за откриване и изброяване на имащи значение замърсяващи микроорганизми в продукта за растителна защита,
- използвани за определяне на стабилността при съхранение и срока на годност на продукта за растителна защита.

5.2. **Методи за определяне и измерване на остатъчни вещества**

Предоставят се аналитичните методи за определяне на плътността на микроорганизма и остатъчните вещества, както е предвидено в част Б, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато информацията, вече предоставена в съответствие с изискванията на част Б, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, е достатъчна.

6. **ДАНИИ ЗА ЕФИКАСНОСТТА****Въведение**

Предоставените данни са достатъчни, за да се позволи извършването на оценка на продукта за растителна защита. По-специално, осигурява се възможност да се оценят естеството и степента на ползите, произлизащи от употребата на продукта за растителна защита, в сравнение с подходящи еталонни продукти, когато има такива, и/или нетретирани контролни проби, прагове на увреждане и да се определят условията за неговата употреба.

Разработката, анализът, извършването и отчитането на изпитванията е в съответствие със съответните стандарти, когато са налични. Могат да бъдат приети отклонения от наличните съответни стандарти само при условие че разработването на изпитванията отговаря на минималните изисквания на съответните стандарти и че е изчерпателно описано и обосновано. Докладът да включва подробна и критична оценка на данните.

Броят на изпитванията, които трябва да бъдат проведени и отчетени, зависи от фактори като степента, до която са известни свойствата на активното вещество, което е микроорганизъм, в продукта за растителна защита. Този брой може да зависи и от променливостта на условията, които възникват по време на изпитванията (например променливост на здравето на растенията или климатичните условия), от обхвата на селскостопанските практики, еднородността на културите, начина на прилагане, вида на прицелния организъм, климатичния регион и вида на продукта за растителна защита.

Предоставените данни са достатъчни, за да бъдат представителни за регионите и за обхвата на условията за употреба, срещани на практика във връзка с употребата на продукта за растителна защита. Ако е надлежно обосновано и уместно предвид подхода в отделните случаи и експертното решение, заявителят може да приложи подхода read-across за данните в подкрепа на заявлението, включително данни, получени за други съответни употреби, култури, европейска околна среда или други съответни условия.

Ако може да се приложи подходът read-across, за да се извърши оценка на сезонните различия, ако има такива, се събират и се представят достатъчно данни, които да потвърдят ефикасността на продукта за растителна защита във всеки различен в селскостопанско и климатично отношение регион и за всяка отделна комбинация култура (или стока)/прицелен организъм. Когато е целесъобразно, се отчитат изпитванията за определяне на ефикасността или фитотоксичността най-малко през два вегетационни периода.

▼ M2

Отчитат се всички видове въздействие, положително или отрицателно, върху неприцелен организъм, наблюдавано при извършените изпитвания съгласно изискванията на настоящия раздел.

6.1. Предварителни изпитвания

При поискване от компетентния орган, се представят обобщени доклади от предварителни изпитвания, включително лабораторни, от култивационни съоръжения и полеви изследвания, използвани за оценка на биологичната активност, механизма на действие и установяването на обхвата на дозирането на продукта за растителна защита и на съдържащото се в него активно(и) вещество(а). Тези доклади предоставят обосновка за комбинацията от няколко активни вещества, антидоти и/или синергисти, ако е приложимо, и предоставят допълнителна информация на компетентния орган за извършваната от него оценка на продукта за растителна защита. Когато тази информация не е предоставена, се дава обосновка за това, която да е приемлива за компетентния орган.

6.2. Минимална ефективна доза

Посочва се минималната ефективна доза или обхват от минимални дози, необходими, за да се постигне с достатъчна ефикасност претендираното действие за растителна защита в разнообразието от ситуации, в които трябва да се прилага този продукт за растителна защита.

6.3. Изпитване на ефективност

Чрез изпитванията се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на равнището, продължителността и еднаквостта на предвижданите видове въздействие на продукта за растителна защита. Освен това се докладва възможното благоприятно въздействие върху третираните култури. Изпитванията включват нетретиранни контролни проби. При наличие на подходящи еталонни продукти се прави сравнение между продукта за растителна защита, предмет на заявлението, и еталонния продукт. Разработват се опити, за да бъдат проучени възникналите въпроси, да се намали до минимум въздействието на случайните разлики между различните части на всяка площ за изпитвания, както и да се направи възможно извършването на статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ. Разработката, анализът и отчитането на изпитванията са в съответствие със съответните стандарти или с насоки, които отговарят най-малко на изискванията на съответните приложими стандарти. Докладът да включва подробна и критична оценка на данните. Извършва се статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ. Когато е необходимо, използваната насока за извършване на изпитвания се приспособява, така че да е възможно извършването на такъв анализ.

6.4. Информация относно евентуалното развитие на резистентност у прицелния(ите) организъм(и)

Предоставят се данни за появата и развитието на резистентност или кръстосана резистентност в популациите на прицелните организми към активното вещество, което е микроорганизъм, освен когато заявителят докаже, че данните и информацията, които вече са предоставени за активното вещество съгласно част Б, точка 3.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, са достатъчни, за да позволят извършването на оценка.

Ако е необходимо да бъдат предоставяни данни, те могат да бъдат генерирани чрез експериментални изследвания (в лаборатории или в полеви условия) или получени от наличната научна литература.

▼ M2

Ако е необходимо да бъдат предоставяни данни и има налична информация за видове употреба, която не е пряко свързана с употребата, за която се изисква разрешение или то предстои да бъде подновено, включително информация за различни видове прицелни организми или различни култури, тази информация също се предоставя. Когато има доказателство или информация, според които може да се предположи, че при употребата на продукта с търговска цел е вероятно да се развие резистентност към него, се намира и представя доказателство за чувствителността на популацията на съответния прицелен организъм към продукта за растителна защита. В тези случаи се представя управленска стратегия, предназначена да се намали до минимум вероятността от развиване на резистентност или кръстосана резистентност при прицелните видове организми.

6.5. Неблагоприятно въздействие върху третираните култури

6.5.1. *Фитотоксичност спрямо прицелни растения (включително различни културни видове) или спрямо прицелни растителни продукти*

За хербицидите и за другите продукти за растителна защита, при които е наблюдавано неблагоприятно въздействие, макар и преходно, по време на изпитванията се установяват границите на селективността по отношение на прицелните култури, като се използва удвоеното прилагано количество. В този случай се извършват изпитвания, за да се набавят достатъчно данни, които да позволят оценка на възможната поява на фитотоксичност след третиране с продукта за растителна защита. Когато се наблюдава сериозно фитотоксично въздействие, се проучва и средно прилагано количество. Когато са налице прояви на неблагоприятно въздействие, но се твърди, че те са маловажни в сравнение с ползите от употребата на продукта или са преходни, е необходимо да се представят доказателства в подкрепа на това твърдение. Ако е необходимо, се предоставят данни за измерването на добива.

Ако е необходимо извършването на изпитване, се доказва безопасността на продукта за растителна защита спрямо основните културни видове от основните култури, за които продуктът се препоръчва, включително въздействието върху фазата на растеж на културата и нейната вегетационна сила, както и други фактори, които могат да повлияят на възприемчивостта на увреждане или нараняване.

Необходимата степен на проучване на други култури зависи от тяхната степен на сходство с основните култури, с които вече са извършени изпитвания, от количеството и качеството на наличните данни за тези основни култури и от степента на сходство между начините на употреба на продукта за растителна защита, ако е уместно. Изпитването може да се извърши с основния тип препарат, който ще бъде разрешен.

Когато предложеният етикет съдържа препоръки за употребата на продукта за растителна защита заедно с друг/други продукт(и) за растителна защита, разпоредбите, предвидени в настоящата точка, се прилагат за съответната смес от продукти.

Когато се наблюдава фитотоксично въздействие, то се оценява и записва точно в съответствие със съответните стандарти на ЕРРО или, когато такова е изискването на държава членка и изпитването се извършва на територията на тази държава членка — в съответствие с насоки, които отговарят най-малко на изискванията на съответната насока на ЕРРО.

6.5.2. *Въздействие върху добивите от третирани растения или растителни продукти*

Изпитванията се извършват, за да се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на ефикасността на продукта за растителна защита и на възможното въздействие по отношение на намаляване на добива или загуби при съхранение на третирани растения или растителни продукти.

▼ M2

Определят се видовете въздействие на продуктите за растителна защита върху добива или компонентите на добива от третираните растителни продукти, освен когато заявителят може да обоснове в достатъчна степен, че предоставянето на такива данни не е от значение. Когато има вероятност третираните растения или растителни продукти да бъдат съхранявани, се отчита възможното въздействие върху добива след съхранение, включително данни за срока на съхранение.

6.5.3. *Въздействие върху качеството на растенията или растителните продукти*

За отделните култури може да са необходими подходящи наблюдения по отношение на качествените характеристики (напр. качество на зърното на зърнени култури и съдържание на захар). Такава информация може да бъде получена в резултат на подходящи оценки при изпитванията, описани в точки 6.3 и 6.5.1.

Когато е целесъобразно, се извършва изпитване за оцветяване на културата.

6.5.4. *Въздействие върху процесите на трансформация*

Чрез изпитванията се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на възможната поява на неблагоприятно въздействие след третирането с продукта за растителна защита върху процесите на трансформация или върху качеството на получените в резултат на тях продукти, като те са необходими, когато всяко едно от изброените по-долу обстоятелства е изпълнено:

- третираните растения или растителни продукти по принцип са предназначени за използване в процеса на трансформация (например винопроизводство, пивоварство или производство на хляб),
- при прибирането на реколтата се установява значително количество остатъчни вещества (вж. раздел 8), и
- прилага се и поне един от следните два критерия:
 - има признаци, че употребата на продукта за растителна защита може да окаже въздействие върху въпросните процеси (напр. при активно вещество, което е микроорганизъм, с фунгицидно действие, когато се използва по време на момент, близко до прибирането на реколтата), или
 - е установено, че други продукти за растителна защита на основата на същата или на сходна до голяма степен активна съставка имат неблагоприятно въздействие върху тези процеси, или върху получените от тях продукти.

Когато изпитването е необходимо, то може да се извършва с основния тип препарат, който ще бъде разрешен. Проучва се и се отчита възможността за поява на неблагоприятно въздействие върху процесите на трансформация. Чрез изпитванията се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на възможната поява на неблагоприятно въздействие след третирането с продукта за растителна защита върху процесите на трансформация или върху качеството на получените в резултат на тях продукти.

6.5.5. *Въздействие върху третираните растения или растителния репродуктивен материал*

Отчитат се достатъчно данни, за да се даде възможност за извършване на оценка на възможно неблагоприятно въздействие на дадено третиране с продукта за растителна защита на растения или растителни продукти, които ще се използват за размножаване, освен когато предложените видове употреба на продукта изключват употребата при култури, предназначени за производство на семена, резници, ластари или грудки за засаждане, в зависимост от случая.

Представят се следните наблюдения по отношение на:

- i) семена — жизненост, кълняемост и вегетационна сила;

▼ **M2**

- ii) резници — норми на прихващане и растеж;
- iii) ластари — норми на захващане и растеж;
- iv) грудки — поникване и нормален растеж.

Изпитването на семената се извършва в съответствие със съответните стандарти или насоки, които отговарят поне на изискванията за тях.

6.6. **Наблюдения върху прояви на нежелано или непредвидено странично въздействие върху следващи култури и други растения**

6.6.1. *Влияние върху следващи култури*

Разпоредбата в настоящата точка се прилага само за:

- патогенни за растенията микроорганизми или
- метаболити с възможен риск, за които е установено наличие на опасност за растенията и по отношение на които предоставените в съответствие с раздел 9 данни показват, че значителни количества от тези метаболити с възможен риск остават в почвата или в растителни материали, като например слама или биологичен материал, до времето за сеитба или засаждане на възможните следващи култури.

Отчитат се достатъчно данни, позволяващи оценка на възможното неблагоприятно въздействие от третирането с продукт за растителна защита върху следващи култури. Посочва се какви са минималните периоди на изчакване между последното прилагане и засяването или засаждането на следващите култури. Посочват се евентуалните ограничения в избора на следващи култури, ако има такива. Посочва се продължителността на защитата, която се осигурява с всяко прилагане и с максималния брой прилагания.

6.6.2. *Влияние върху други растения, включително съседни култури*

Отчитат се достатъчно данни, за да се позволи извършването на оценка на възможното неблагоприятно въздействие на третирането с продукт за растителна защита върху други растения, включително съседни култури.

Предоставят се наблюдения относно неблагоприятното въздействие върху други растения, включително върху нормалния обхват от съседни култури, когато има признаци, че продуктът за растителна защита може да засегне тези растения в резултат на отклонение при прилагането.

6.7. **Съвместимост в програмите за растителна защита**

Когато предложеният етикет включва изисквания за условията на употреба с други продукти за растителна защита в смес в един съд, последователно пръскане или други подходящи видове приложение, се проучва потенциалното въздействие (напр. антагонизъм, фунгицидно действие) върху активността на микроорганизма след смесване, последователно пръскане или използване на други подходящи видове приложение с други продукти за растителна защита. Предоставя се необходимата информация.

На етикета се поставя обща препоръка за безопасност, с която потребителят се предупреждава за евентуална липса на ефикасност на микроорганизма поради взаимодействие в смес в един съд, последователно пръскане или други подходящи видове приложение с продукти за растителна защита, различни от посочените на етикета. Върху етикета се отбелязват познати биологични несъответствия с други продукти за растителна защита.

▼ **M2**

Посочват се подходящите препоръки (напр. интервали между прилагането на продукта за растителна защита и други продукти), когато това е необходимо, за да се избегне евентуално неблагоприятно въздействие върху активността на микроорганизма. Предоставя се подходяща информация, с която се обосновават препоръките.

Ако е целесъобразно, се отчита евентуалното неблагоприятно въздействие на продукта за растителна защита върху естествени неприязтели (напр. освободени агенти за осъществяване на биологичен контрол) или други практики (напр. природозащитен биологичен контрол) при очакваните условия на употреба на продукта за растителна защита. Оценката на това евентуално неблагоприятно въздействие е въз основа на информацията, предоставена за поне един от следните елементи:

- спектър на гостоприемниците на микроорганизма (част Б, точка 2.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013),
- въздействие върху пчелите (част Б, точка 8.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, точка 10.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013),
- въздействие върху неприцелните членестоноги, различни от пчели (част Б, точка 8.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, точка 10.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013) или
- друга информация, която е от значение.

7. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

Въведение

За правилно извършване на оценката на рисковете за здравето на човека и на животните (т.е. видове, които обикновено се хранят и отглеждат от хора, или животни, отглеждани за производство на храни), свързани с употребата на продукт за растителна защита, съдържащ активно вещество, което е микроорганизъм, инфекциозността и патогенността на микроорганизма вече са подложени на оценка в съответствие с част Б, раздел 5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Тази оценка включва микроорганизма и всички метаболити с възможен риск за здравето на човека и животните, идентифицирани в съответствие с част Б, точка 2.8 от приложението към посочения регламент.

В настоящия раздел се определят съответните допълнителни изпитвания, които трябва да се извършат, за да се определи класификацията и етикетването на продукта за растителна защита и приемливостта на рисковете, свързани с неговата употреба. В някои случаи вече наличната информация за токсичността на коформулантите и други неактивни съставки на продукта за растителна защита може да бъде достатъчна, за да се направи заключение относно токсичността на продукта за растителна защита.

За да се определи класификацията и етикетването на продукта за растителна защита, както и на рисковете, свързани с употребата му, се предоставя информация за характерните токсикологични свойства на коформулантите, антидотите и синергистите. Проучват се също така възможното неблагоприятно синергично въздействие и/или взаимодействие между химичните вещества, присъстващи в продукта за растителна защита (напр. коформулантите, друго(и) активно(и) вещество(а) и неговите(техните) онечиствания, присъстващи в същия продукт за растителна защита. Отчитат се наличните данни за възможно неблагоприятно въздействие върху здравето на човека.

▼ M2

Предоставената информация е достатъчна, за да позволи извършването на оценка на рисковете за здравето на човека, свързани с употребата на продуктите за растителна защита (напр. оператори, работници, случайни лица, жители и потребители), на рисковете за здравето на човека при боравене с третираните култури, както и на риска за здравето на човека и на животните, произтичащ от остатъчни следи, оставащи в храната, фуража и водата. Освен това предоставената информация е достатъчна за следното:

- да се вземе решение дали продуктът за растителна защита може да бъде разрешен, или не,
- да се определят подходящите условия или ограничения, с които да бъде обвързано разрешението,
- уточняване на формулировки на текст относно опасността и безопасността с цел опазване на здравето на човека, на животните и околната среда, които да бъдат отбелязани на опаковката (контейнерите),
- определяне на съответни мерки за оказване на първа помощ, както и на подходящи диагностични и терапевтични мерки, които да се спазват при инфекция или друго неблагоприятно въздействие при човека.

Предвид евентуалната роля, която иматите значение онечиствания и други съставки могат да имат върху токсикологичния профил на продукта за растителна защита, за всяко подадено изследване се предоставя подробно описание на използвания материал. Изпитванията се извършват с продукта за растителна защита, за който се иска разрешение. По-специално, от предоставената информация е видно, че използваният в продукта за растителна защита микроорганизъм и условията за неговото култивиране са същите, за които са предоставени информация и данни в съответствие с част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. При извършване на токсикологични изследвания се отчитат всички признаци на неблагоприятно въздействие.

Въз основа на подадената информация, се подават и обосновават предложения за класификацията и етикетиранието на продукта за растителна защита, като се използват правилата за изчисляване по CLP в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, когато е приложимо, като се включват:

- пиктограми,
- сигнални думи,
- предупреждения за опасност, както и
- препоръки за безопасност.

Когато наличната информация не се счита за достатъчно надеждна, за да се изключи евентуално неблагоприятно синергично въздействие на веществата, присъстващи в продукта за растителна защита (напр. коформуланти, друго(и) активно(и) вещество(а) и неговите/техните онечиствания, присъстващи в същия продукт за растителна защита), компетентният орган изисква токсикологични изследвания на възможното неблагоприятно синергично въздействие, както е описано в точки 7.4 и 7.7.

7.1. Медицински данни

Отчита се наличната информация за възможно неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, включително сенсibiliзация и алергични реакции при хората, изложени на въздействието на продукта за растителна защита. При неблагоприятно въздействие се обръща специално внимание на това дали възприемчивостта на лицето може да е повлияна напр. от съществуваща преди това болест, медикамент, компрометиран имунитет, бременност или кърмене. Предоставената информация включва данни за равнището и продължителността на експозицията, наблюдаваните симптоми и други значими клинични наблюдения.

▼ **M2****7.2. Оценка на възможната токсичност на продукта за растителна защита**

Възможните опасности за здравето на човека, свързани с патогенни събития, свързани с употребата на продукта за растителна защита, се разглеждат с помощта на данни за инфекциозността, патогенността и елиминирането на активното вещество, което е микроорганизъм, в съответствие с част Б, раздел 5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Изследванията за определяне на потенциалната токсичност на продукта за растителна защита се извършват, както се изисква в точка 7.3, освен когато заявителят докаже чрез прилагане на подход, основан на значимостта на доказателствата, въз основа на информацията, предоставена съгласно раздели 2, 3, 4 и точка 7.1 или получена от други надеждни източници (напр. интегрирания подход към изпитванията и оценката — IATA, правилата по CLP за изчисляване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, данните от подхода read-across от подобни препарати), че не се очаква такова въздействие. Подава се оценка на потенциалната токсичност на продукта за растителна защита, като се взема под внимание информацията за характерните свойства на коформулантите, метаболитите с възможен риск, набелязани в съответствие с част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, имащите значение онечиствания, като се взема предвид възможното неблагоприятно синергично въздействие и/или взаимодействието между тях и предложението за класифициране и етикетиране. С тази оценка заявителят доказва дали има достатъчно информация за класифициране на продукта за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 по отношение на токсичността за хората и дали са необходими изследвания за остра токсичност върху животни, както е описано в точки 7.3.1—7.3.6.

7.3. Остра токсичност

Освен когато може да бъде предоставена информация, която да позволи извършването на оценка на възможната токсичност за човека на продукта за растителна защита, както е посочено в точка 7.2, заявителят определя кои от изпитванията, описани в точки 7.3.1—7.3.6, са от значение за продукта за растителна защита и извършва изпитването(ията), посочено(и) в съответствие с инструкциите, предоставени в съответната точка. Изследванията, посочени в точки 7.3.1—7.3.6, данните и информацията, които трябва да се предоставят и оценят, са достатъчни за определянето на въздействието от еднократна експозиция на продукта за растителна защита, и по-специално с тях се установява или посочва следното:

- острата токсичност на продукта за растителна защита,
- протичането във времето и характеристиките на неблагоприятното въздействие с пълни подробности за поведенчески изменения и евентуални макротоксикологични находки при пост-морталния преглед при изследванията на животните,
- когато е възможно, механизмът на токсичното действие и
- относителната опасност, която съответства на различните начини на експозиция.

Получената информация позволява също така продуктът за растителна защита да бъде класифициран в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

7.3.1. Остра орална токсичност

Освен когато може да бъде предоставена информация, която да позволи извършването на оценка на възможната остра орална токсичност на продукта за растителна защита, както е посочено в точка 7.2, се извършва изпитване за остра орална токсичност в съответствие с най-подходящите насоки.

▼ M27.3.2. *Остра дермална токсичност*

Освен когато може да бъде предоставена информация, която да позволи извършването на оценка на възможната дермална токсичност на продукта за растителна защита, както е посочено в точка 7.2, се извършва изпитване за дермална токсичност в съответствие с най-подходящите насоки.

7.3.3. *Остра токсичност при вдишване*

Освен когато може да бъде предоставена информация, която да позволи извършването на оценка на възможната токсичност при вдишване на продукта за растителна защита, както е посочено в точка 7.2, се извършва изпитване за остра токсичност при вдишване, ако продуктът за растителна защита:

- се използва с оборудване за образуване на мъгла,
- се използва като формулация за създаване на дим,
- се използва като препарат, освобождаващ пара,
- е предвидено да се прилага с летателна техника, в случаите, когато с това е свързана експозиция при вдишване (пръскачки за широки площи, прилагачи препаратата с пръскане, подпомогнато от въздушна струя),
- е аерозол,
- е прах, съдържащ значителен процент от частици с диаметър < 50 µm (> 1 % на база тегло),
- се прилага по начин, при който се образува значително количество частици или капчици с диаметър < 50 µm (> 1 % на база тегло), или
- съдържа летлива съставка в съотношение по-голямо от 10 %.

7.3.4. *Дразнене на кожата*

Освен когато може да бъде предоставена информация, която да позволи извършването на оценка на потенциала за дразнене на кожата на продукта за растителна защита въз основа на наличната информация относно неговите съставки, включително активното вещество, коформулантите, антидотите, синергистите и имащите значение онечиствания, както е посочено в точка 7.2, се извършва изпитване за дразнене на кожата в съответствие с най-подходящите насоки.

Чрез изпитването се предоставят данни за потенциала на продукта за растителна защита за дразнене на кожата, включително за възможната обратимост на наблюдаваното въздействие.

7.3.5. *Дразнене на очите*

Извършва се изпитване за дразнене на очите в съответствие с най-подходящите насоки, освен когато:

- може да бъде предоставена информация, която да позволи извършването на оценка на потенциала за дразнене на очите на продукта за растителна защита, както е посочено в точка 7.2, или
- микроорганизмът е вече известен дразнител на очите или е вероятно, както е посочено в насоките за изпитване, да предизвика сериозно въздействие върху очите.

Чрез изпитването се предоставят данни за потенциала на продукта за растителна защита да предизвика дразнене на очите, включително за възможната обратимост на наблюдаваното въздействие.

▼ M2**7.3.6. Сенсibilизация на кожата**

Освен когато може да бъде предоставена информация, която да позволи извършването на оценка на свойствата за кожна сенсibilизация на продукта за растителна защита въз основа на наличната информация относно неговите химични съставки (т.е. коформулантите, метаболити с възможен риск и имащи значение онечиствания), както е посочено в точка 7.2, се извършва изпитване за кожна сенсibilизация, когато е възможно, в съответствие с най-подходящите насоки.

7.4. Допълнителна информация за токсичността

Ако въз основа на резултатите от изследванията, изисквани в точка 7.3, поне едно от веществата с възможен риск присъства в продукта за растителна защита (напр. метаболити с възможен риск и/или коформулантите), за които рискът за здравето на хората и животните се счита за неприемлив въз основа на вече проведените изследвания, може да е необходима съответната допълнителна информация за токсичността на продукта за растителна защита. Необходимостта от извършване на допълнителни изследвания на продукта за растителна защита е въз основа на експертна преценка за всеки отделен случай предвид конкретните параметри, които трябва да бъдат изследвани, и целите, които трябва да бъдат постигнати — например ако от изследванията, описани в точки 7.3.1—7.3.6, се е породило притеснение по отношение на токсичността на продуктите за растителна защита или ако не е било възможно да се направи заключение относно токсичността.

7.5. Данни за експозицията

Ако въз основа на данните, предвидени в част Б, раздел 5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и в настоящия раздел, не може да се изключи наличието на въздействие върху здравето на човека, се събират и отчитат достатъчно информация и данни, за да се даде възможност за извършване на оценка на степента на експозиция на продукта за растителна защита, която е вероятно да възникне при предложените условия на употреба. При плановете за изследванията се вземат под внимание биологичните, физичните, химичните и токсикологичните свойства на продукта за растителна защита, както и видът на продукта (неразреден/разреден), видът на препаратата и начинът, степента и продължителността на експозицията.

При наличие на притеснения за възможност за дермална абсорбция на токсична съставка на продукта за растителна защита въз основа на информацията, предоставена в настоящия раздел, се предоставят данни за дермална абсорбция, както е предвидено в част А, точка 7.3.

Предоставят се резултатите от наблюдението на експозицията по време на производството или употребата на продукта за растителна защита.

Информацията и данните, посочени в настоящата точка, обосновават подбора на подходящите защитни мерки, включително лични предпазни средства (вж. точка 4.2), които да се използват от операторите и работниците заедно с други подходящи мерки за ограничаване на риска (напр. за случайни лица и жители) и които да бъдат посочени на етикета.

7.6. Налични токсикологични данни за неактивните вещества

Когато е целесъобразно, за всеки коформулант, антидот и синергист се предоставя следната информация:

▼ M2

- а) регистрационният номер, посочен в член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾;
- б) резюмето на информацията от изследванията, включено в техническото досие; и
- в) информационният лист за безопасност, посочен в член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Предоставя се друга налична информация.

7.7. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита

Когато върху етикета на продукта за растителна защита е отбелязано, че продуктът за растителна защита се ползва с други продукти за растителна защита и/или адюванти като смес в съд, изследванията, посочени в точки 7.3.1—7.3.6 се извършват за съответната комбинация на продукти за растителна защита. Решения за необходимостта от извършване на допълнителни изследвания се взимат за всеки отделен случай, като се имат предвид резултатите от изследванията за остра токсичност при отделните продукти за растителна защита, възможността за експозиция на въздействието на комбинацията на съответните продукти за растителна защита и наличната информация или практическия опит със съответните или сходните продукти за растителна защита.

Необходимостта от извършване на допълнителни изследвания на продукта за растителна защита на основание на експертно решение за всеки отделен случай с оглед на конкретните параметри, които се проучват, и на целите, които трябва да се постигнат (напр. за продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества или други съставки, за които съществува съмнение, че имат синергично или допълнително токсично въздействие).

8. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ТРЕТИРАНИ ПРОДУКТИ, ХРАНА И ФУРАЖИ ИЛИ ВЪРХУ ТЯХ

Предоставят се данни и информация за остатъчни вещества в третирани продукти, храна и фуражи или върху тях в съответствие с част Б, раздел 6 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят докаже, че вече подадените за активното вещество информация и данни са достатъчни, за да позволят извършването на оценка на риска на продукта за растителна защита.

9. СЪЩЕСТВУВАНЕ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

В съответствие с част Б, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 се предоставят данни и информация за съществуването и поведението на продукта за растителна защита в околната среда, освен когато заявителят докаже, че вече подадената за активното вещество информация и данни са достатъчни, за да позволят извършването на оценка на риска на продукта за растителна защита.

10. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ НЕПРИЦЕЛНИ ОРГАНИЗМИ

Въведение

- і) Предоставената информация, заедно с информацията за активното вещество, което е микроорганизъм, предоставена в съответствие с част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 (включително евентуалните метаболити с възможен риск, идентифицирани в съответствие с част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013), е достатъчна, за да позволи оценка на потенциалното въздействие

⁽¹⁾ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

▼ M2

на продукта за растителна защита върху нецелевите видове, когато е използван, както е предложено. При представянето на тази информация заявителят взема предвид, че въздействието върху неприцелните видове може да се дължи на еднократна, продължителна или повтаряща се експозиция и може да бъде обратимо или необратимо.

- ii) Когато за вземане на решение дали да се извършва изследване са необходими данни за експозицията, се използват данните, получени в съответствие с раздел 9. За оценка на експозицията на организмите се взема предвид цялата съответна информация за продукта за растителна защита и микроорганизма. Когато е целесъобразно, се използват предвидените в настоящия раздел данни. Когато от наличните данни е видно, че продуктът за растителна защита оказва по-силно въздействие от това на активното вещество, което е микроорганизъм, за да се изчислят отношенията въздействие/експозиция, се използват данните за въздействието на продукта за растителна защита върху неприцелни организми.
- iii) Може да се изискват експериментални данни, освен когато може да се обоснове, че оценката на въздействието върху неприцелните организми може да се направи с наличната информация. Продължителността на експерименталните изследвания е достатъчно дълга, за да се осигури време за инкубация, инфекция и проява на неблагоприятно въздействие при неприцелните организми, но в съответствие с очакваната експозиция при предложената употреба. За да се направи разграничение между патогенно и токсично въздействие, се използват подходящи контролни групи в допълнение към контролната група без дозиране, като например инактивирани контролни проби и/или контролни проби от стерилен филтрат/супернатанта. Специално внимание се изисква, когато продуктът за растителна защита съдържа микроорганизъм, който е патогенен за неприцелни организми, различни от бозайници, и който не е изолиран от съответна европейска околна среда. Предоставената информация е достатъчна, за да се направи оценка на въздействието върху околната среда.
- iv) Значимостта на неприцелните видове организми, използвани за изпитване на въздействието върху околната среда, е въз основа на подход, основан на значимостта на доказателствата, като се вземат предвид например:
 - информация за микроорганизма (най-вече за биологичните му свойства), както се изисква в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013,
 - информация относно коформулантите, антидотите и синергистите, както се изисква в раздели 1—9, и
 - предложени модели на употреба на продукта за растителна защита (напр. върху листа или влагане в почвата).

За да се улесни оценката на значимостта на резултатите от извършените изпитвания, доколкото е възможно, в различните предвидени изпитвания за въздействието върху неприцелните организми се използва един и същи щам от всеки съответен вид от неприцелните организми.

- v) Отчитат се всички видове неблагоприятно въздействие, наблюдавани при изпитванията и опитите, извършени с продуктите за растителна защита, и се предприемат и документират всички допълнителни изследвания, евентуално необходими за проучване на съответните механизми и за оценката на значението на въздействието.

▼ M2

- vi) Когато в изследванията, разглеждани за целите на оценката на риска, е набелязано наличие на неблагоприятно токсично въздействие и идентифицираният риск може да бъде счетен за неприемлив, се провеждат допълнителни изследвания за токсичност при полеви условия и в съответствие с предложените препоръки за употреба, ако е приложимо.

Видът на изследването, което трябва да се извърши, зависи от въздействието и засегнатите неприцелни организми, установени при изследванията, изисквани по точки 10.1—10.7, и по време на изпитването за ефикасност и може да се наложи да се включат и допълнителни изследвания на още неприцелни видове (т.е. различни от първоначално изпитваните). Обръща се специално внимание на възможното въздействие върху неприцелните организми, които се срещат в съответната европейска околна среда, организми, които съзнателно се освобождават за целите на биологичния контрол.

- vii) Информацията, предоставена за продукта за растителна защита, заедно с друга имаща отношение към въпроса информация, както и информацията, предоставена за микроорганизма (включително евентуалните метаболити с възможен риск, както са определени в част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013), са достатъчни за:

- определяне на символите и указанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност или пиктограмите, сигналните думи, съответните предупреждения за опасност и препоръки за безопасност за опазване на околната среда, които следва да се посочат върху опаковката (контейнерите),
- извършване на оценка на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за неприцелни видове — популации, съобщества и процеси, според случая,
- извършване на оценка на необходимостта от специални предпазни мерки за опазване на неприцелните видове.

10.1. Въздействие върху сухоземни гръбначни животни

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.1, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че за неприцелните сухоземни гръбначни животни (напр. бозайници, птици, влечуги и земноводни) няма да има експозиция на въздействието на продукта за растителна защита (въз основа на данните, подадени в съответствие с раздел 9).

▼ M2

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания и те предоставят стойности на LD₅₀ и включват макропатологични находки. Изследванията може да се извършват върху видовете, използвани за изследванията, посочени в част Б, точка 8.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

10.2. **Въздействие върху водни организми**10.2.1. *Въздействие върху риби*

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.2.1, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на активното(ите) вещество(а) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че рибите няма да бъдат изложени на въздействието на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, предоставени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания и те предоставят стойности на LD₅₀ и включват макропатологични находки. Изследванията могат да се извършват върху видовете, използвани за изследванията, посочени в част Б, точка 8.2.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

10.2.2. *Въздействие върху водни безгръбначни животни*

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.2.2, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на активното(ите) вещество(а) в продукта за растителна защита), или

▼ M2

- обоснове, че водните безгръбначни животни няма да бъдат изложени на въздействието на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, предоставени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания.

10.2.3. *Въздействие върху водорасли*

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.2.3, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че водораслите няма да бъдат изложени на въздействието на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, предоставени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания.

10.2.4. *Въздействие върху водните макрофити*

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.2.4, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че водните макрофити няма да бъдат изложени на въздействието на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, предоставени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания.

▼ M2

10.3. **Въздействие върху пчели**

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.3, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че пчелите няма да бъдат изложени на въздействието на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, предоставени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания.

10.4. **Въздействие върху неприцелни членестоноги, различни от пчелите**

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.4, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че неприцелните членестоноги, различни от пчели, няма да бъдат изложени на въздействието на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, предоставени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания. Анализите могат да включват и други изследвания на допълнителни видове или изследвания от следващ етап като тези, посветени например на някои неприцелни организми, като се използва формулираният продукт за растителна защита. Изборът на опитния вид нецелени членестоноги, които играят важна роля за интегрираното управление на вредителите, може да се основава на няколко фактора, като например биологичните свойства на микроорганизма и предвидената употреба (например тип култура).

▼ **M2****10.5. Въздействие върху неприцелни мезо- и макроорганизми в почвата**

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.5, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че неприцелните мезо- и макроорганизми в почвата няма да бъдат изложени на въздействието на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, предоставени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания.

10.6. Въздействие върху неприцелни сухоземни растения

За продукта за растителна защита, предмет на заявлението, се предоставя същата информация като тази за микроорганизма (и/или за продукт за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба), както е посочено в част Б, точки 8.6, 8.7 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен когато заявителят може да:

- обоснове приложимостта и уместността на резултата от оценката, направена за същите данни, предоставени за одобрението на микроорганизма (и/или за продукта за растителна защита, съдържащ това активно вещество, по отношение на представителната му употреба),
- прогнозира какво е въздействието на продукта за растителна защита въз основа на наличните данни за коформулантите (напр. качествен и количествен състав), както и за микроорганизма и евентуалните метаболити с възможен риск (въз основа на данните, подадени в съответствие с част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 за одобряване на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита), или
- обоснове, че за неприцелните сухоземни растения няма да има експозиция на съставките на продукта за растителна защита (въз основа на данните, подадени в съответствие с раздел 9).

Ако се изисква генериране на данни въз основа на разпоредбите, посочени в настоящата точка, се извършват съответните изследвания.

▼ M2**10.7. Допълнителни изследвания за токсичност**

Могат да бъдат представени допълнителни данни или да бъдат проведени допълнителни изследвания за токсичност, ако изпитванията, изисквани в точки 10.1—10.6, са показали наличие на неблагоприятно въздействие върху поне един неприцелен организъм и рискът се счита за неприемлив. Видът на изследването, което трябва да се извърши, се подбира въз основа на въздействието и на засегнатите неприцелни организми, установени при изследванията, изисквани по точки 10.1—10.6, и по време на изпитването за ефикасност и може да се наложи да се включат и допълнителни изследвания на още неприцелни видове.