

32001L0036

L 164/1

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

20.6.2001

ДИРЕКТИВА 2001/36/ЕО НА КОМИСИЯТА
от 16 май 2001 година
за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна
защита
(текст от значение за ЕИП)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета, от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽¹⁾, последно изменена с Директива 2001/28/ЕО на Комисията ⁽²⁾, и по-специално член 18, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) Приложения IIБ и IIIБ към Директива 91/414/ЕИО определят изискванията съответно за представяне на досиета за включване на активно вещество, което се състои от микроорганизми или вируси, в приложение I към посочената директива и за предоставяне на права за продукти, базирани на препарати от микроорганизми или вируси.
- (2) Необходимо е на заявителите да се посочат възможно най-точно, в Приложения IIБ и IIIБ, всички подробности по изискваната информация, такива като обстоятелствата, условията и техническите протоколи, при чието прилагане трябва да се получат някои от данните; тези разпоредби следва да се приемат възможно най-рано, за да се даде възможност на заявителите да ги използват при изготвяне на своите досиета.
- (3) Изискванията за данни за химическите вещества и микроорганизмите следва да бъдат отграничени до известна степен, тъй като някои изисквания, като например тези, свързани със предопределеността и поведението в околната среда и остатъчните вещества, са специфични за химикалите, докато други, като заразността, са специфични за микроорганизмите.
- (4) Благодарение на придобития опит при оценката на множество микроорганизми, които съдържат нови активни вещества, сега е възможно да се въведе по-голяма

прецизност по отношение на изискванията за данни. По-специално, области като здравеопазване на работниците, експозицията на потребителите и рисковете за околната среда, са били подложени на големи промени.

- (5) Научният комитет по растенията е предоставил становище, което се отнася до принципите, свързани с употребата на микроорганизми като продукти за растителна защита, и е направил бележки по по-раншен проект на изисквания за данни. Препоръките, които Комитетът е направил в изразеното становище ⁽³⁾, включително предложенията за изменения на текста на проекта относно изискваните данни, са взети под внимание от Комисията.
- (6) Мерките, предвидени в настоящата директива, са в съответствие със становището на Постоянния фитосанитарен комитет,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение II към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е посочено в приложение I към настоящата директива.

Член 2

Приложение III към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както е посочено в приложение II към настоящата директива.

Член 3

Държавите-членки въвеждат в сила не по-късно до 1 май 2002 г., законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

⁽¹⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

⁽²⁾ ОВ L 113, 24.4.2001 г., стр. 5.

⁽³⁾ Научен комитет по растенията SCP/MICR/006 окончателен.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им публикуване. Условието и редът за това позоваване се определят от държавите-членки.

Член 4

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейските общности*.

Член 5

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 16 май 2001 година.

За Комисията

David BYRNE

Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Приложение II към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както следва:

1. Следната точка 2.4 се добавя към въведението:

„2.4. Като изключение от точка 2.1, за съставените от микроорганизми или вируси активни вещества изследванията и анализите, направени за събиране на данни за свойствата и/или безопасността по отношение на аспекти различни от здравето на човека, могат да се извършват от официални или официално признати опитни лаборатории или организации, които отговарят на минималните изискванията, посочени в точки 2.2 и 2.3 от въведението към приложение III.“

2. Част Б се замества със следния текст:

„ЧАСТ Б**Въведение**

- i) Активните вещества са определени в член 2, параграф 4 и съдържат химически вещества и микроорганизми, включително вируси.

Настоящата част дава данни, изисквани за активните вещества, съставени от микроорганизми, включително вируси.

По смисъла на приложение II, част Б, терминът „микроорганизъм“ се използва и е определен като:

„Микробиологична единица, клетъчна или неклетъчна, способна да се възпроизвежда или да пренася генетичен материал“.

Определението се отнася, по-специално, но не единствено, за бактериите, гъбичките, протозои, вируси и вириоди.

- ii) Всяко заявление за микроорганизми, които ще имат приложение, следва да се предостави цялата налична информация и литература.

Най-важната и полезна информация се получава чрез характеризирани и определяне на микроорганизма. Такава информация се съдържа в раздели 1—3 (идентичност, биологични свойства и допълнителна информация) и формира база за оценяване на въздействието на микроорганизма върху здравето на човека и върху околната среда.

Обикновено се изискват последните данни от токсикологичните и/или патологични експерименти върху лабораторни животни, освен ако заявителят не докаже, въз основа на предварително предоставена информация, че употребата на микроорганизма, при предложението условия, няма никакво вредно въздействие върху здравето на човека и животните, или върху подпочвените води, и не оказва нежелано въздействие върху околната среда.

- iii) До приемането на конкретни насоки на международно ниво, изискваната информация ще се получава в прилагане на изпитвателните процедури, одобрени от компетентния орган (като тези на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ (USEPA⁽¹⁾). По целесъобразност, следва да се приведат в съответствие процедурите, описани в приложение II, насоките за извършване на опити, така както са описани в приложение II, част А, следва да се приспособят, така че да са подходящи за прилагане и спрямо микроорганизми. Изпитванията трябва да се правят с жизнеспособни и, по целесъобразност, с нежизнеспособни микроорганизми, и празна проба.

- iv) За проведените изпитвания се представя подробно описание (спецификация) на използвания материал и примесите, в съответствие с разпоредбите на раздел I, точка 1.4. Използваният материал трябва да отговаря на техническите спецификации, определени за производството на препарати, за които предстои да се издават разрешения.

Ако проучванията са извършени с лабораторно произведени микроорганизми или чрез експериментално производство, изследванията трябва да се повторят като се използват вече произведени микроорганизми, докато не се установи, че използваният материал е в основата си същият като този, използван за целите на изпитване и оценка.

- v) Когато даден микроорганизъм е генномодифициран по смисъла на Директива 91/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. за умишлено изпускане на генетично модифицирани организми в околната среда (²), следва да се представи копие от оценката на данните от оценката на риска за околната среда, както е предвидено в член 1, параграф 3 от Директива 91/414/ЕИО.
- vi) Когато е приложимо, данните следва да се анализират чрез използване на подходящи статистически методи. Статистическият анализ се докладва в пълни подробности (например, всички точкови оценки следва да се представят с доверителни интервали, вероятните стойности трябва да се посочват точно, а не само да се отбелязва важно/маловажно).
- vii) В случая на изследвания, които предвиждат продължителен прием за известен период, за предпочитане е приемът да се прави за една единствена партида микроорганизми, ако устойчивостта на последния го позволява.

Ако изследванията не се провеждат посредством една партида микроорганизми, следва да се удостовери сходството на различните използвани проби.

Ако дадено изследване предполага използване на различни дозировки, трябва да се отбелязва отношението между доза и отрицателно въздействие.
- viii) Ако е прието, че действието на растителната защита се дължи на остатъчното въздействие на токсин/метаболит или ако трябва да се очаква наличието на значителни остатъчни вещества от токсини/метаболити, които не са свързани с действието на активното вещество, необходимо е да се представи досие за токсина/метаболита, тези токсини или тези метаболити трябва да са предмет на досие, съставено в съответствие с изискванията на приложение II, част А.

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА МИКРООРГАНИЗМА

Определянето и характеризирането на микроорганизма осигурява най-важната информация и е ключов момент за взимането на решения.

1.1. Заявител

Трябва да се посочат името и адреса на заявителя (постоянен адрес в Общността), също както и името, длъжността, телефонния номер и номера на факса на съответното лице за контакт.

Когато, в допълнение, заявителят има офис, агент или представител в държавата-членка, до която се подава заявлението за включване в приложение I, и ако е различна, в посочената от Комисията докладваща държава-членка, се посочва името и адреса на местния офис, агент или представител, както и името, длъжността, телефонния номер и номера на факса на съответното лице за контакт.

1.2. Производител

Трябва да се посочи името и адреса на производителя или производителите на микроорганизма, както и името и адреса на всяко предприятие, в което се произвежда микроорганизма. Посочва се място за контакт (за предпочитане централно, което да включва име, телефонен номер и факс), до което ще бъдат изпратени актуализираните данни и където ще бъде отговорено на въпросите относно производствената технология, процесите и качеството на продукта (включително, по целесъобразност, единичните партии). В случаи, когато след включване на микроорганизма в приложение I, се появят промени в местонахождението или номера на производителите, изискваната информация отново трябва да бъде съобщена на Комисията и на останалите държави-членки.

1.3. Име и описание на вида, характеристика на щам

- i) Микроорганизмът следва да се съхранява в международно призната колекция от култури и да получи номер за достъп, като тези подробности трябва да се посочат.
- ii) Всеки посочен в заявлението микроорганизъм, следва да бъде идентифициран и обозначен с видовото си наименование. Посочва се научното наименование и таксономичната група, т.е. семейството, рода, вида, разновидността, серотипа, патологичната разновидност или всякакви други наименования свързани с микроорганизма.

Уточнява се дали микроорганизмът е:

- местен или чужд вид, на ниво вид, за предложеното приложно поле,
- див (немутантен) щам,

- спонтанен или индуциран мутант
- модифициран чрез техниките, описани в приложение IA, част 2 и приложение IB към Директива 90/220/ЕИО.

В последните два случая, следва да се посочат всички известни различия между модифицирания микроорганизъм и неговия първичен източник (изходен щам).

- iii) За определяне и характеризиране на микроорганизма на ниво разновидност трябва да се използват най-добрите съществуващи технологии. Посочват се изпитвателните процедури и критериите за идентификация (например, морфология, биохимия, серология, молекулярна идентификация).
- iv) Посочва се общото наименование, както и по целесъобразност, алтернативни или заместващи наименования и кодови наименования използвани на етап разработка, ако има такива.
- v) Посочва се всяко родство с познати патогени.

1.4. **Технически спецификации на материала, използван за производство на продукти с одобрени рецептури**

1.4.1. *Съдържание на микроорганизма*

Отразява се минималното и максимално съдържание на микроорганизма в материала, използван за производство на продукти с одобрена рецептура. Съдържанието следва да се изрази с подходяща терминология, например активни единици на обем или тегло, или по всякакъв подходящ начин за съответния микроорганизъм.

Когато предоставената информация е свързана със система за пилотно производство, на Комисията и на държавите-членки трябва отново да се предостави необходимата информация, след като се установят методите и процедурите за промишлено производство и ако направените производствени промени изменят спецификациите за чистота.

1.4.2. *Идентичност и съдържание на примесите и добавките, които замърсяват микроорганизмите*

Желателно е продукти за растителна защита да бъдат, по възможност, без замърсители (включително замърсяващи микроорганизми). Нивото и характерът на приемливите замърсители се преценява от компетентния орган, въз основа на оценка на риска.

При възможност и необходимост се отчита идентичността и максимално допустимото съдържание на всички замърсяващи микроорганизми, изразени в подходящата единица. Когато е възможно, информацията за идентичност се представя, така както е посочено в приложение II, част Б, раздел 1, точка 1.3.

Съответните метаболити (ако се очаква да създават опасения за здравето на човека и/или околната среда), за които е известно, че са образувани от микроорганизма, следва да бъдат идентифицирани и характеризирани в различни състояния или етапи на растеж на микроорганизма (виж приложение IIБ, Въведение, точка viii).

При необходимост, се предоставя подробна информация за всички компоненти, като кондензати, културна среда, и др.

В случай на химически примеси, които са свързани със здравето на хората и/или с околната среда, трябва да се предостави информация за идентификацията и максималното съдържание в подходящи срокове.

В случай на добавки, се представя идентичността и съдържанието в г/кг.

Информацията за идентичността и съдържанието в г/кг, като например добавки, се предоставя по начина показан в приложение II, част А, раздел 1, точка 1.10.

1.4.3. *Аналитичен профил на партидите*

При необходимост се предоставят същите данни, както е посочено в приложение II, част А, раздел 1, точка 1.11, в подходящи единици.

2. **БИОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА НА МИКРООРГАНИЗМА**

2.1. **История на микроорганизма и неговите употреби. Естествен източник и географско разпространение.**

Следва да се представи познаването на микроорганизма, тоест наличността на свързаните с него подходящи познания.

2.1.1. История

Представя се историята на микроорганизма и неговите употреби (изпитвания и изследователски проекти или търговски употреби).

2.1.2. Произход и естествена поява

Посочва се географския регион и мястото му в екосистемата (например, растителен или животински гостоприемник, или почвата, от която е изолиран микроорганизмът). Докладва се метода за изолиране на микроорганизма. Включва се естествената поява на микроорганизма в съответната околна среда, по възможност на ниво шам.

При мутант или генномодифициран микроорганизъм (по смисъла на приложение IA, част 2 и приложение IB към Директива 90/220/ЕИО) се представя подробна информация за неговото получаване и изолиране, и за начините по които може да бъде ясно разграничен от неговия първичен източник (изходен див шам).

2.2. Информация за целевия организъм целевите организми

2.2.1. Описание на целевия организъм целевите организми

По целесъобразност, се уточняват вредните организми, срещу които се осигурява защита.

2.2.2. Механизъм на действие

Посочва се принципния механизъм на действие. Във връзка с механизма на действие, също се уточнява дали микроорганизмът произвежда токсини с остатъчно действие върху целевия организъм. В такъв случай, се описва механизма на действие на този токсин.

По целесъобразност, се представя информация за мястото на инфекцията, начинът на влизане в целевия организъм и етапите на възприемчивост. Резултатите от експерименталните проучвания трябва да бъдат съобщени.

Следва да се уточнят възможните начини да се получи поемане на микроорганизма или негови метаболити, и по-специално токсини (например, чрез контакт, през стомаха, инхалаторно). Уточнява се също дали микроорганизмът или негови метаболити се пренасят в растенията и, ако е така, как се осъществява това придвижване.

При патогенно действие върху целевия организъм, следва да се посочи инфекциозната доза (дозата, необходима за причиняване на инфекция с очаквания ефект върху целевия организъм) и предаването (възможност за разпространяване на микроорганизма в целевата популация, но също и от един целеви вид на друг (целеви вид) след приложение при предлаганите условия на употреба).

2.3. Обсег на специфичност спрямо гостоприемника и ефекти върху други видове извън целевия вреден организъм.

Представя се всякаква налична информация за ефектите върху нецелеви организми в района, в който може да се разпространи микроорганизма. Трябва да се посочи появата на нецелеви организми, които са или тясно свързани с целевите видове, или са специално изложени.

Необходимо е да се изложи всеки случай на токсично въздействие на активното вещество или нейните метаболитни продукти върху хората или животните, дали организмът е способен на заселване или опаразитяване на хора или животни (включително индивиди с намален имунитет (имунодепресия), и дали е патогенен. Следва да се посочи и всеки познат елемент, който позволява да се покаже дали активното вещество или нейните производни могат да предизвикат дразнене на кожата, очите или на дихателните органи на хората или животните и дали е могат да предизвикат алергични реакции при контакт с кожата или при вдишване.

2.4. Стадии на развитие/жизнен цикъл на микроорганизма

Следва да се предостави всяка налична информация за жизнения цикъл на микроорганизма, описаните симбиози, паразитизъм, конкуренти, хищници, и т.н., включително организми гостоприемници, както и разпространители за вируси.

Посочва се времето за размножаване и видът възпроизводство на микроорганизма.

Предоставя се информация за поява на етапи на покой и времето за оцеляването им, тяхната вирулентност и възможност за инфектиране.

Трябва да се посочи възможността на микроорганизма да произвежда метаболити, включително токсини, които застрашават здравето на човека и/или околната среда, в различните стадии на развитие след освобождаването му.

2.5. **Заразност, способност за разпространяване, способност за заселване**

Посочва се устойчивостта на микроорганизма и се предоставя информация за неговия жизнен цикъл при характерните за предвидената употреба условия на околната среда. В допълнение, се посочва специалната чувствителност на микроорганизма към някои компоненти на околната среда (например, ултравиолетови лъчи, почви, вода).

Трябва да се посочат изискванията на околната среда (температура, рН, влажност и т.н.), необходими за оцеляването, възпроизвеждането, заселването, увреждане (по-специално на човешки тъкани) и ефикасността на микроорганизма. Необходимо е да се посочи наличието на специфични фактори на вирулентност.

Следва да се определи температурния обхват, в който вирее микроорганизмът, включително минималните, максимални и оптимални температури. Тази информация е от особена важност за ускоряване на проучванията на влиянието върху здравето на човека (раздел 5).

Посочва се също евентуалното влияние на фактори като температурата, ултравиолетовите лъчи, рН и наличието на някои вещества върху стабилността на съответните токсини.

Предоставя се цялата информация за възможните пътища на разпространение на микроорганизма (по въздуха като прахови частици или аерозоли, с гостоприемници като носители и др.), при характерните за предвидената употреба условия на околната среда.

2.6. **Родственост с познати растителни, животински или човешки патогени**

Посочва се евентуалното съществуване на един или повече видове от рода на активните и/или, по целесъобразност, заразяващите микроорганизми, познати като патогенни за хората, животните, селскостопанските култури или други нецелеви видове, и видът на болестта причинен от тях. Уточнява се дали е възможно, и ако е така, по какви начини да се разграничи активният микроорганизъм от патогенния вид.

2.7. **Генетична устойчивост и фактори, които ѝ влияят**

При необходимост, се предоставя информация за генетичната устойчивост (например, степен на мутиране на признаците свързани с механизма на действие или поемането на екзогенен генетичен материал) за предложената употреба в условията на околната среда.

Представя се също информация за способността на микроорганизма да пренася генетичен материал на други организми, както и възможността му да бъде патогенен за растенията, животните или човека. Ако микроорганизмът носи допълнителни възприемчиви генетични елементи, следва да се уточни стабилността на кодираните признаци.

2.8. **Информация за произвеждането на метаболити (и специално на токсини)**

Когато е известно, че други шамове от същия микробен вид като шамът, който е предмет на заявлението, имат способността да произвежда метаболити (специално токсини) с неприемливо въздействие върху човешкото здраве и/или околната среда по време на приложението им или след това, трябва да се посочи неговото присъствие вътре в клетката и извън нея, и неговата стабилност, механизъм на действие (включително външни и вътрешни фактори необходими за действието на микроорганизма), както и неговото въздействие върху хората, животните или други нецелеви видове.

В допълнение, следва да се опишат условията за произвеждане на метаболити (по-специално токсини) от микроорганизма.

Като се представи всякаква налична информация за механизма, по който микроорганизмите регулират произвеждането на метаболита.

Както и влиянието на произведените метаболити върху начина на действие на микроорганизма.

2.9. Антибиотици и други антимикробни агенти

Много микроорганизми произвеждат някои антибиотични вещества. На всеки етап от създаването на микробния продукт за растителна защита, задължително се избягва смесването с употребата на антибиотиците в хуманната или ветеринарната медицина.

Следва да се представи информация за резистентността или чувствителността на микроорганизма към антибиотици или други микробни агенти, и по-специално стабилността на генетичното кодиране за определяне на антибиотична резистентност, освен ако не се докаже, че микроорганизмът няма вредно въздействие върху здравето на човека или животните, или че не може да прехвърля своята резистентност на антибиотици или други микробни агенти.

3. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МИКРООРГАНИЗМА

Въведение

- i) Предоставената информация трябва да посочва целите, за които се използват или се предвижда да се използват препарати, които съдържат микроорганизми, дозата и начините на практикуваната употреба или на предлаганата употреба.
- ii) Предоставената информация трябва да уточнява обичайните методи и предпазните мерки при работата, съхраняването и транспортирането на микроорганизма.
- iii) Проучванията, представените данни и информация трябва да доказват стабилността на мерките, предлагани за употреба в спешни ситуации.
- iv) Посочената информация и данни се изискват за всеки микроорганизъм, освен ако не е посочено друго.

3.1. Функция

Биологичната функция следва да се уточни измежду следните:

- бактериоцид,
- фунгицид,
- инсектицид,
- акарицид,
- борба с мекотели,
- нематоцид,
- хербицид,
- други (да се уточни).

3.2. Област на предвидена употреба

Да се посочи, в списъка по-долу, областта или областите на приложение, съществуващата и предлаганите, за препарати които съдържат микроорганизма:

- употреба на място(като например, в земеделието, градинарството, лесовъдството и лозарството и т.н.),
- защитени култури (например, в оранжерии),
- декоративни култури,
- плевене на необработени терени,
- домашно градинарство,
- стайни растения,
- продукти в складове,
- други (да се посочи).

3.3. Защитени или обработвани продукти или култури

Следва да се представят подробности за съществуващите и предвижданите употреби за предпазване на култури, групи култури, растения или растителни продукти.

3.4. Метод на производство и контрол на качеството

Представяне на пълно описание на начина на производство в големи количества на микроорганизма.

Заявителят трябва да осигури постоянен контрол върху качеството на производствения метод/процес и продукта. По-специално, трябва да се наблюдава появата на внезапна изменчивост на основни характеристики на микроорганизма и наличието или отсъствието на важни замърсители. Следва да се предоставят подробности за критерии за гаранция на качество на производството.

Необходимо е да се определят и опишат техниките за осигуряване на единството на продукта и методите на количествен анализ, използвани за стандартизацията, поддържането и чистотата на микроорганизма (например, анализ на опасностите и критичните контролни точки (НАССР)).

3.5. Информация относно появата или евентуалната поява на резистентност на целевия организъм целевите организми

Представя се информация за възможно развиване на резистентност или кръстосана резистентност на целевия организъм (целевите организми). По целесъобразност се описват подходящите стратегии на управление.

3.6. Методи, използвани за предотвратяване на загубата на вирулентност на банката на микроорганизма.

Описание на методите, предназначени за предотвратяване на загубата на вирулентност на изходните култури.

Освен това, се описва всеки евентуално наличен метод за предотвратяване загубата на ефикасност на микроорганизма върху целевия организъм.

3.7. Препоръчвани процедури и предпазни мерки във връзка с манипулацията, съхраняването и транспорта или при пожар.

За всеки микроорганизъм следва да се представи списък с данни за безопасност, схопен с този, изискван за активните химически вещества в член 27 от Директива 67/548/ЕИО ⁽³⁾.

3.8. Процедури за унищожаване или за обеззаразяване

В много случаи, най-добрия или единствения начин за безопасно унищожаване на микроорганизми, заразени материали или заразени опаковки, е да бъдат подложени на контролирано изгаряне в одобрен инсинератор.

Предоставя се изчерпателно описание на методите за безопасно унищожаване на микроорганизма или, при необходимост, за унищожаването му, както и начини за унищожаване на заразени опаковки и материали. Предоставят се данни, които позволяват да се установи ефикасността и сигурността на тези методи.

3.9. Мерки в случай на авария

Описание на процедурите, предназначени за обезвреждане на организма в околната среда (например, във водата или почвата) в случай на авария.

4. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ**Въведение**

Разпоредбите на настоящия раздел се прилагат предимно за аналитичните методи, изисквани за контрола и проследяването след разрешението.

Може да се помисли за извършване на проследяване след одобрението на всички компоненти за оценка на риска, специално когато едно заявление се отнася за (щамове от) микроорганизми, които не са чужди за предвидената област на приложение. По отношение на аналитичните методи, използвани за производството на изисквани от настоящата директива данни или за други цели, заявителят се задължава да представи обосновка за използвания метод. При необходимост, ще се изготвят отделни насоки за такива методи, на база на същите изисквания, определени за методи за след регистрационен контрол и проследяване.

Следва да се предостави описание на аналитични методи, които включват подробности за използваната техника, материали и за условията на приложение.

Трябва да се отрази приложимостта на всеки международно признат метод. По възможност, тези методи трябва да следват най-простият подход, с минимален разход и да се изисква обичайното налично оборудване.

За аналитичните методи на микроорганизми и за техните остатъчни вещества, също трябва да се предоставят данните относно спецификата, линейността, точността и повторемостта, така както са определени в приложение II, част А, точки 4.1 и 4.2.

Към този раздел се отнасят:

Примеси	Всеки компонент (включително заразни микроорганизми и/или химически вещества) различни от посочения микроорганизъм, получени в производствения процес или от разпадане по време на съхранението.
Възприемчиви примеси	Примеси като дефинираните по-горе, които се отнасят до здравето на човека или животните и/или до околната среда.
Метаболити	Метаболитите включват продукти, получени в резултат на реакции при разпад и биосинтеза, които се извършват в самия микроорганизъм или в други организми, използвани за произвеждане на съответния микроорганизъм.
Възприемчиви метаболити	Метаболити, които представляват опасност за здравето на човека или животните и/или за околната среда.
Остатъчни вещества	Жизнеспособни микроорганизми и вещества, произведени в значително количество от тези микроорганизми, които остават след изчезването на микроорганизмите и представляват опасност за здравето на човека и животните и/или за околната среда.

При поискване, трябва да се представят следните образци:

- i) проби на микроорганизми, така както са произведени;
- ii) аналитични еталони на съответните метаболити (специално токсини) и всички останали компоненти, включени в определението за остатъчни вещества;
- iii) ако има налични, проби от еталонни вещества на възприемчиви примеси.

4.1. Методи за анализ на микроорганизма, така както е произведен

- Методи за идентификация на микроорганизма.
- Методи за предоставяне на информация за възможната изменчивост на (банките) на активния микроорганизъм.
- Методи за разграничаване на мутант на микроорганизма от изходния див шам.
- Методи за установяване на чистотата на щам, от който са произведени партидите, и методи за контрол на чистотата.
- Методи за определяне на съдържанието на микроорганизма в произведения материал, използван за производството на рецептури, и методи за доказване, че замърсителите се държат в приемливи граници.
- Методи за идентификация на възприемчивите примеси в произведения материал.
- Методи за контрол на отсъствието и за количествено определяне (в установени подходящи граници) на възможното присъствие на патогени за хората и бозайниците.
- Методи за определяне на стабилността и срока на годност при съхраняването на микроорганизма, по целесъобразност.

4.2. **Методи за определяне на вида и количеството на остатъчните вещества (жизнеспособни или нежизнеспособни)**

от:

- активния микроорганизъм (активните микроорганизми),
- неговите/техните метаболити (по-специално токсини);

налични върху и/или в растенията, в хранителните продукти и храната за животни, в животинските и човешките телесни тъкани и течности, в почвата, водата (включително питейната вода, подпочвените и повърхностните води) и във въздуха, според случая.

Следва да се включат също аналитичните методи за определяне на съдържанието или активността на белтъчните продукти, като например, чрез изследване на представителни култури и супернатанти на култури в биологични проби на животински клетки.

5. **ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА**

Въведение

- i) Наличната информация за свойствата на микроорганизма и на съответните организми (раздели 1 - 3), включително здравните и медицинските доклади, могат да са достатъчни да се определи дали микроорганизмът би имал (инфекциозни/патогенни/токсични) въздействия при хората или не.
- ii) Предоставената информация, заедно с информацията дадена за един или няколко препарата, които съдържат микроорганизма, трябва да бъде достатъчна, за да позволи да се направи оценка на рисковете за човека, които са пряко и/или непряко свързани с употребата и манипулацията със продукти за растителна защита, които съдържат микроорганизма, и риска за човека при работа с третирани продукти, както и риска за човека вследствие следи от остатъчни вещества или замърсители в храната и водата. В допълнение, предоставената информация трябва да бъде достатъчна:
 - за взимане на решение за включването на микроорганизма в приложение I или не,
 - за определяне на подходящите условия или ограниченията, свързани с включване в приложение I,
 - за определяне на етапите за риск и безопасност (след въвеждането) за предпазване на човека, животните и околната среда, които да бъдат включени на опаковката (контейнерите),
 - за определяне на съответни мерки за оказване на първа помощ, както и на подходящи диагностични и терапевтични мерки, които да се спазват в случай на инфекция или друго отрицателно въздействие при човека.
- iii) Всички открити по време на проучванията въздействия следва да се докладват. Трябва да се направят също проучвания, които може да са необходими за идентификация на механизма, вероятно вследствие от установените въздействия и за оценяване на сериозността на тези въздействия.
- iv) За всички изследвания, действително използваната доза, отчетена в единици за образуване на колония (cfu) на килограм телесно тегло (cfu/kg), както и в други подходящи единици, трябва да бъде посочена.
- v) Оценяването на микроорганизма следва да се извърши на етапи.

Първия етап (етап I) включва наличната основна информация и основни изследвания, които трябва да се направят за всички микроорганизми. Необходима е експертна преценка, за да се вземе решение за подходяща програма за изпитване, което да се извършва за всеки отделен случай. Обикновено се изискват последни данни от обичайните токсикологични и/или патологични експерименти с лабораторни животни, освен ако въз основа на предишната информация, заявителят не е в състояние да докаже, че употребата на микроорганизма при предложените условия на употреба няма вредно въздействие върху здравето на човека и животните. До приемането на специални насоки на международно ниво, изискваната информация следва да се получава с използване на съществуващите насоки за извършване на изпитвания (например, Насоките на USEPA OPPTS).

Проучвания на етап II се извършват, ако изпитванията на етап I са показали отрицателни въздействия върху здравето. Видът на проучванията, които следва да се извършат, зависи от наблюдаваните в проучванията на етап I въздействия. Преди да започне тези проучвания, заявителят трябва да потърси одобрението на компетентните органи за вида проучване, което ще извършва.

ЕТАП I

5.1. **Основна информация**

Трябва да бъде предоставена основна информация за възможността на микроорганизма да оказва отрицателни въздействия, като например способността му да създава колонии, да причинява увреждания и да произвежда токсини и други негови метаболити.

5.1.1. Медицински данни

Когато са налице, и без да се нарушават разпоредбите на член 5 от Директива 80/1107/ЕИО на Съвета от 27 ноември 1980 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с работа с химични, физически и биологични агенти ⁽⁴⁾ и членове 5 до 17 от Директива 90/679/ЕИО на Съвета от 26 ноември 1990 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с работа с биологични ⁽⁵⁾ агенти, практическите данни и информация за разпознаване на симптомите на инфекция или патогенност и за ефикасност на мерките за първа помощ и лечение, следва да бъдат проучени и докладвани. При необходимост, ефикасността на потенциалните антагонисти следва да се проучи и докладва. При необходимост, трябва да се посочат методите за унищожаване на микроорганизма или превръщането му в неинфекциозен (виж раздел 3, точка 3.8.).

Наличните данни и информацията относно въздействията от експозицията на хора, доколкото те са налични и с необходимото качество, имат особена стойност, защото те могат да потвърдят валидността на направените екстраполации и на заключенията по отношение на целеви органи, вирулентност и обратимост на отрицателните ефекти. Такива данни могат да се получат след случайна експозиция или на експозиция при работа.

5.1.2. Медицинско наблюдение на персонала в производственото предприятие

Трябва да се представят наличните доклади за програми за наблюдение на здравето, подкрепени с подробна информация за структурата на програмата и за излагането на действието на микроорганизма. Тези доклади, доколкото е възможно, трябва да включват данни, свързани с механизма на действие на микроорганизма, данни, ако има налични, от лица, които са били изложени на действието на микроорганизма в производствените предприятия или след прилагане на микроорганизма (например, при изпитвания за ефикасност).

Специално внимание следва да се отдели на лица, чиято предразположеност може да бъде засегната, например, от предишно заболяване, лекарствено средство, слаба имунна система, бременност или кърмене.

5.1.3. Евентуални наблюдения за сенсibiliзация/алергичност

Следва да се предостави наличната информация за сенсibiliзация и алергични реакции на работниците, по-специално за работниците от производството, селскостопанските и научните работници и други, които са изложени на въздействието на микроорганизма, като се добави, по целесъобразност, подробно описание за всяка реакция на свръхчувствителност и хронична сенсibiliзация.

Представената информация трябва да включва подробности за честотата, нивото и продължителността на експозицията, наблюдаваните симптоми и други свързани със случая клинични наблюдения. Следва да се представи също информация за това дали на работещите са направени проби за алергични реакции или дали са разпитани за поява на симптоми за алергичност.

5.1.4. Пряко наблюдение, например клинични случаи

Следва да се представят докладите, произлизащи от обществени библиографски източници относно свързаните с микроорганизма клинични случаи или тясно свързаните със същата таксономична група членове, ако са събрани от разрешени списания или официални доклади, както и всеки доклад относно евентуални проучвания. Тези доклади, където е възможно, трябва да съдържат изчерпателни описания на естеството, степента и продължителността на експозицията, както и посочването на наблюдаваните клинични симптоми, на приложените мерки за първа помощ и лечение, и на направените измервания и наблюдения. Обобщената и резюмирана информация е с по-малка стойност.

В случая, когато са направени проучвания върху животни, докладите, свързани с клиничните случаи, могат да бъдат особено полезни за потвърждаване валидността на интерпретациите на данните от животното за човека и за определяне на специфичното неочаквано неблагоприятно въздействие, което и специфично за хората.

5.2. Базови изследвания

За правилното тълкуване на получените резултати, от голямо значение е предложените методи за изпитване да са подходящи по отношение на чувствителност на видовете, метода на прилагане и т.н., и също така да бъдат приведени в съответствие, от биологична и от токсикологична гледна точка. Начинът на прилагане на изпитвания микроорганизъм зависи от главните видове експозиция при хората.

За да се оценят средносрочните и дългосрочните въздействия след остро, по-слабо или полухронично излагане на въздействието на микроорганизмите, задължително се прилага процедурата, дадена в повечето насоки на Организация за икономическо сътрудничество и развитие, която се състои в допълване на направените проучвания с период за възстановяване, след който се прави пълно макроскопско и микроскопско изследване

на патологията, включително изследване за присъствие на микроорганизми в тъканите и органите. По този начин е възможно да се улесни тълкуването на някои факти и да се установи заразността и/или патогенността, което от своя страна позволява да се взимат решения по други въпроси, като необходимостта от извършване на дългосрочни проучвания (за канцерогенност и др., виж точка 5.3.), или възможността да се извършат или да не се извършат проучвания върху остатъчните вещества (виж точка 6.2).

5.2.1. Сенсibiliзация (6)

Цел на изследването

Изследването цели да предостави достатъчно информация за оценяване на възможността на микроорганизма да предизвика реакции на сенсibiliзация по инхалаторен път или дермално. Следва да се извърши максимално по обем изследване.

Обстоятелства, при които се изисква (7)

Да се представи информацията за сенсibiliзация.

5.2.2. Остра токсичност, патогенност и инфекциозност

Проучванията, данните и информацията, които следва да се предоставят и оценят, трябва да бъдат достатъчни за определяне на въздействията от единично излагане на въздействието на микроорганизма, и по-специално, да установяват или посочват:

- токсичността, патогенността и инфекциозността на микроорганизма,
- времетраенето и характеристиките на въздействията, с изчерпателно описание на поведенческите изменения и евентуални макропатологични констатации при патологията при проверки след настъпване на смърт,
- при възможност, механизмът на токсичното действие,
- съответните опасности, свързани с различните начини на излагане на въздействието му, и
- кръвни анализи по време на всички проучвания, с оглед оценяване на отстраняването на микроорганизма.

Острите токсични/патогенни ефекти могат да се придружават от инфекциозност и/или по-дългосрочни ефекти, които не могат да се наблюдават веднага. Затова, за оценка на здравето, е необходимо да се проведат изследвания за възможността за перорално инфектиране, вдишване и чрез интраперитонеално (перкутанно инжектиране на лабораторни бозайници).

Проучванията за остра токсичност, патогенност и инфекциозност трябва да включват оценка на отстраняването на микроорганизма и/или на активните токсини в органите, за които се считат за подходящи за микробния преглед (например, черния дроб, бъбреците, далака, мозъка, кръвта и мястото на поставянето).

Наблюденията, които ще се правят трябва да отразяват експертното научно мнение и могат да включват номерацията на микроорганизма във всички тъкани, които е вероятно да бъдат засегнати (например, с видими поражения), и в основните органи: бъбреци, мозък, черен дроб, бели дробове, далак, пикочен мехур, кръв, лимфни възли, стомашно-чревен тракт, тимус и пораженията на мястото на инокулацията в мъртви или умиращи животни, и в междинното и крайно жертвано животно.

Получената информация от изследванията за остра токсичност, патогенност и инфекциозност е особено полезна за оценката на рисковете, които вероятно ще се появят в аварийни ситуации, и на рисковете за потребителя, дължащи се на излагане на въздействието на евентуални остатъчни вещества.

5.2.2.1. Остра орална токсичност, патогенност и инфекциозност

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Острата орална токсичност, патогенност и инфекциозност на микроорганизма трябва да се докладва.

5.2.2.2. Остра инхалаторна токсичност, патогенност и инфекциозност

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Острата инхалаторна токсичност ⁽⁸⁾, патогенност и инфекциозност на микроорганизма трябва да се докладва.

5.2.2.3. Интраперитонеална/перкутанна доза

Интраперитонеалното/перкутанно изследване се приема за високо-чувствителна проба, по-специално, за разкриване на инфекциозност.

Обстоятелства при които се изискват изследвания

Интраперитонеално инжектиране винаги се изисква за всички микроорганизми. Въпреки това, в случая когато максималната температура за растеж и мултиплициране е по-ниска от 37 °C, се оставя на експертите да преценят дали не е за предпочитане перкутанно инжектиране вместо интраперитонеално.

5.2.3. Изследване за генотоксичност

Обстоятелства при които се изискват изследвания

Ако микроорганизмът произвежда екотоксини по смисъла на точка 2.8, то тези токсини и всички друг възприемчив метаболит в културната среда трябва също да бъдат изследвани за генотоксичност. Такива опити на токсини и метаболити следва да се правят, по възможност, с пречистен химикал.

Когато основните проучвания не разкрият образуване на токсични метаболити, следва да се изследва самия микроорганизъм, като се основават на експертните становища относно значението и валидността на базовите данни. В случая на вируси, следва да се разгледа риска от мутагенеза, вкарана в клетките на бозайници или рискът от канцерогенност.

Цел на изследването

Тези изследвания са важни при:

- предвиждане на възможност за генотоксичност,
- ранната идентификация на генотоксични канцерогени,
- изясняване на механизма на действие на някои канцерогени.

Важно да се възприеме гъвкав подход, с подбор на допълнителни опити, които зависят от взаимно проникване на резултатите на всеки етап.

Условия и ред на изследванията ⁽⁹⁾

Генотоксичността на клетъчните микроорганизми трябва да се изследва след разбиване на клетките, когато е възможно.

Необходимо е да се даде обосновка за използвания метод на подготовка на образци.

Генотоксичността трябва да се изследва върху инфектирана култура на микроорганизма.

5.2.3.1. Изследвания *in vitro*

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Трябва да се представят резултати от изследванията за *in vitro* мутагенност (бактериален тест за генна мутация, тест за кластогенност в клетките на бозайници и тест за генна мутация в клетките на бозайници).

5.2.4. Изследване на клетъчни култури

Тази информация се изисква за микроорганизми с вътреклетъчно възпроизвеждане като вируси, вироиди или специфични бактерии и протозои, освен ако информацията от раздел 1 – 3 не показва ясно, че съответните микроорганизми не се възпроизвеждат в топлокръвни организми. Изследването трябва да се съсредоточи върху култури на клетки или на човешки клетки или тъкани от различни органи. Подборът може да се базира на целеви органи след очакваната им инфекция. Ако няма налице култури на човешките клетки или тъкани от конкретни органи, могат да се използват култури на клетки и тъкани и на други бозайници. Ключов фактор за вирусите е способността им да си взаимодействат с човешкия геном.

5.2.5. Информация за краткосрочна токсичност и патогенност

Цел на изследването

Трябва да се изготвени изследвания за краткосрочна токсичност за предоставяне на информация за допустимото количество микроорганизми без токсични ефекти при условията на изследването. Тези изследвания предоставят полезни данни за рисковете за хора, които боравят и използват с препарати за растителна защита, които съдържат микроорганизма. По-специално, краткосрочните изследвания позволяват да се вникне по-дълбоко във възможните кумулативни въздействия на микроорганизма и рисковете за работници, които могат да бъдат интензивно изложени на въздействието му. В допълнение, краткосрочните изследвания осигуряват полезна информация за изготвянето на изследвания за хронична токсичност.

Изследванията, данните и информацията, които трябва да се представят и оценят, следва да бъдат достатъчни за определяне на въздействията от многократно излагане на микроорганизма и, по-специално, за установяване или посочване на:

- връзката между дозата и отрицателните въздействия,
- токсичността на микроорганизма, включително при необходимост, NOAEL (ниво, при което няма наблюдаван неблагоприятен ефект) за токсини,
- целеви органи, по целесъобразност,
- развитието във времето и характеристиките на въздействията, с изчерпателно описание на поведенческите изменения и евентуалните общи данни за патологията при проверки след настъпване на смърт,
- предизвиканите специфични токсични ефекти и патологични промени,
- по целесъобразност, запазването и обратимостта на някои токсични ефекти, наблюдавани след прекратяване на приема,
- по възможност, начинът на токсично действие, и
- относителната опасност, свързана с различните начини на излагане.

По време на изследването за краткосрочна токсичност, се прави оценка на отстраняването на микроорганизма в главните органи.

Последната трябва да се включва проучвания за крайните точки на патогенност и заразност.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Краткосрочната токсичност (най-много 28 дни) на микроорганизма трябва да се докладва.

Трябва да се обоснове изборът на опитните видове. Изборът на продължителността на изследването зависи от данните за острата токсичност и за отстраняването на микроорганизма.

Необходимо е експертно мнение, за да се определи какъв начин на администриране е за предпочитане.

5.2.5.1. Въздействия върху здравето след многократно инхалаторна експозиция

Информацията за въздействието върху здравето след многократно инхалаторна експозиция се счита за необходима, и по-специално за оценка на риска за работната среда. Многократната експозиция би могла да наруши способността за отстраняването на (например, резистентност) гостоприемника (човек), по-специално като се засили резистентността на микроорганизма. Освен това, за правилна оценка на риска от токсичност е необходимо да се насочи вниманието към многократно излагане на въздействието на замърсители, растителна среда, коформулантите и микроорганизми. Трябва да се има предвид, че формулантите в продуктите за растителна защита могат да окажат влияние на токсичността и заразността на един микроорганизъм.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Необходима е информация за краткосрочната инфекциозност, патогенност и (респираторна) токсичност на микроорганизма, освен ако предоставената вече информация не е достатъчна за оценяване на последиците за здравето на човека. Такъв може да е случаят, ако се докаже, че тестваният материал няма фракции, които могат да се вдишват, и/или че не се очаква многократно излагане на въздействието му.

5.2.6. *Препоръчано лечение: мерки за първа помощ, медицинско лечение*

Мерки за първа помощ следва да се приложат в случай на заразяване на очите.

Терапевтичните режими, които се прилагат в случай на поемане или на замърсяване на очите и кожата. Следва да се предостави, по целесъобразност, цялата налична информация относно ефикасността на заместителните терапевтични режими, основана на практическия опит или, при липсата на такъв, на теоретични основания.

Трябва да се представи информация за резистентност спрямо антибиотици.

(КРАЙ НА ЕТАП I)

ЕТАП II

5.3. **Изследвания за специфична токсичност, патогенност и инфекциозност**

В някои случаи може да се наложи да се извършат допълнителни изследвания за по-голяма яснота за отрицателните въздействия върху човека.

Когато резултатите от по-ранни изследвания показват, че микроорганизмът може да предизвика дълготрайни въздействия върху здравето, задължително се правят изследвания за хронична токсичност, патогенност и инфекциозност, канцерогенност и репродуктивна токсичност. При произвеждане на токсини се правят кинетични изследвания.

Необходимите изследвания се изготвят на индивидуално основа, в светлината на отделните параметри, които ще се проучват, и целите, които следва да се постигнат. Преди извършването на такива изследвания, заявителът следва да потърси одобрението на компетентните органи за съответния вид изследване, което ще се прави.

5.4. **Изследвания *in vivo* в соматични клетки**

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Ако всички резултати от изследванията *in vitro* са отрицателни, трябва да се направи допълнително тестване, въз основа на другата налична полезна информация. Тестът може да се отнася за изследване *in vitro* или *in vivo*, като използваната метаболизираща система е различна от предишната.

Ако цитогенетичният тест *in vitro* е положителен, задължително се прави тест *in vivo* в соматични клетки (анализ на метафазата на костен мозък или микронуклеарен тест на гризачи).

Ако и двата *in vitro* теста за генна мутация са положителни, се прави тест *in vivo*, за да се проучи непланирания синтез на ДНК, или точков тест при мишки.

5.5. **Генотоксичност — изследвания**

in vivo в зародишни клетки Цел на теста и условия за извършването му

Виж точка 5.4.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Ако някой от резултатите от изследването *in vivo* в соматични клетки е положителен, провеждането на тест *in vitro* за определяне на въздействието върху зародишните клетки е напълно оправдан. Необходимостта от извършване на тези тестове трябва да се обмисля за всеки отделен случай, като се взема предвид останалата налична информация, която се отнася по-специално до условията и реда на употреба и до предвидимите случаи на експозиция. Необходими са подходящи тестове за изследване на взаимодействието с ДНК (като например, тест за доминантна леталност), за да се види възможността за наследени ефекти и да се направи количествена оценка на ефекти, които могат да се наследят. Приема се, че поради сложността на извършване на тези тестове, прилагането на количествени изследвания ще изисква сериозно обосноваване.

(КРАЙ НА ЕТАП II)

5.6. **Обобщение на данните за токсично, патогенност и инфекциозност при бозайниците, и обща оценка**

Трябва да се представи обобщение на всички предоставени данни и информация в изпълнение на точки от 5.1 до 5.5. То трябва да включва подробна и критична оценка на споменатите данни въз основа на съответните критерии и насоки за оценка и взимане на решение, особено предвид възможните или действителните рискове за хората и за животните, които могат да възникнат или възникват, както и за обхвата, за качеството и надеждността на базата данни.

Следва да се обясни дали експозицията на животни или хора предполага ваксиниране или серологичен контрол.

6. **ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ИЛИ ВЪРХУ ОБРАБОТЕНИ ПРОДУКТИ, ХРАНИ И ХРАНИ ЗА ЖИВОТНИ**

Въведение

i) Предоставената информация, заедно с информацията за един или повече съдържащи микроорганизма препарати, трябва да бъде достатъчна за оценка на риска за човека и/или животните вследствие излагане на въздействието на микроорганизма, както и на остатъчните вещества и метаболитите (токсините), които оставя в или върху растенията или продукти за растителна защита.

ii) Освен това, предоставената информация трябва да е достатъчна за:

— взимане на решение по евентуалното включване на микроорганизма в приложение I към Директива 91/414/ЕИО,

— определяне на подходящи условия или ограничения, свързани с включване в приложение I към Директива 91/414/ЕИО,

— по целесъобразност, определяне на максимално допустими нива на остатъчни вещества и на периоди време до прибиране на реколтата, за предпазване на потребителите, и периоди на изчакване, за защита на работниците, които работят с третираните култури и продукти.

iii) За оценката на рисковете, свързани с остатъчните вещества, експерименталните данни за нивата на експозицията на остатъчните вещества не се изискват системно, ако може да се докаже, че в концентрациите, в които се срещат в резултат на разрешена употреба, микроорганизмът и неговите метаболити не са опасни за хората. Доказателството може да се базира на общодостъпната литература, на практическия опит и на информацията, посочена в раздели 1, 2 3 и 5.

6.1. **Устойчивост и вероятност за размножаване в или върху култури, храни за животни или храни**

Следва да се предостави надлежно обоснована оценка за устойчивостта/конкурентността на микроорганизма и чувствителните вторични метаболити (по-специално токсини) във или върху културите, при обичайните условия на околната среда по време на предвидената употреба и след нея, като се вземе предвид информацията в раздел 2.

В допълнение, заявлението трябва да уточнява до каква степен и на каква основа се приема, че микроорганизмът може (или не може) да се размножава в или върху растенията или растителните продукти, или при преработката на суровия материал.

6.2. **Изисквана допълнителна информация**

Потребителите могат да бъдат изложени на продължително въздействие на микроорганизма, в резултат на консумация на третираните храни. Поради това, следва да се установят потенциалните въздействия върху потребителите, въз основата на които имат за цел да определят, за целите на управлението на риска, токсикологичен праг (например ДЦП).

6.2.1. **Нежизнеспособни остатъчни вещества**

Нежизнеспособен микроорганизъм е микроорганизъм, неспособен да се възпроизвежда или да пренася генетичен материал.

Ако се установи наличие на съответни количества от микроорганизма или от произведени метаболити, по-специално токсини, налични в раздел 2, точки 2.4 и 2.5, следва да се предостави изчерпателна справка за експерименталните данни за остатъчните вещества, посочени в приложение II, част А, раздел 6, още шом микроорганизмът и/или неговите токсини могат да се окажат в или върху третираните храни или храни за животни в по-високи концентрации, отколкото при естествени условия или в друго фенотипно състояние.

В съответствие с Директива 91/414/ЕИО, заключенията за разликата между естествените концентрации и високите концентрации вследствие третирането с микроорганизъм, следва да се основават на получените експериментални данни, а не на екстраполации или изчисления с използване на модели.

Преди да се започнат тези изследвания, заявителят трябва да потърси одобрението на компетентния орган за съответния вид изследване, което ще се извършва.

6.2.2. Жизнеспособни остатъчни вещества

Ако предоставената в съответствие с точка 6.1 информация предполага запазване на известни количества от микроорганизма във или върху третираните продукти, храна или храни за животни, следва се проучват възможните въздействия върху хората и/или животните, освен ако по смисъла на раздел 5 не се докаже, че микроорганизмът и/или неговите метаболити и/или разпадни продукти не са опасни за хората в концентрациите и състоянието, в които могат да се появят в резултат на разрешена употреба.

В съответствие с Директива 91/414/ЕИО, заключенията за разликата между естествените концентрации и високите концентрации вследствие третиране с микроорганизъм, трябва да се основава на получените експериментални данни, а не на екстраполации или изчисления с използване на модели.

Запазването на жизнеспособни остатъчни вещества изисква специално внимание, ако подадените по раздели 2.3, 2.5 или 5 информации разкриват инфекциозност или патогенност при бозайниците и/или всяка друга информация, която допуска, че съществува опасност за потребителите и/или работниците. В този случай, компетентните органи могат да изискат извършване на изследвания подобни на тези предвидени в част А.

Преди започване на тези изследвания, заявителят трябва да получи съгласието на компетентните органи за съответния вид изследване, което ще се извършва.

6.3. **Обобщение и оценка на поведението на остатъчните вещества, въз основа на предоставените в съответствие с точки 6.1 и 6.2 данни.**

7. ПРЕДОПРЕДЕЛЕНОСТ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

Въведение

- i) Информация за произхода, свойствата и оцеляването на микроорганизма и неговите остатъчни метаболити, както и предложената употреба на микроорганизма формират базата за оценка на предопределеност и поведението му в околната среда.

Обикновено се изискват експериментални данни, освен ако не може да се докаже, че тази оценка на предопределеността и поведението му в околната среда може да се направи с наличната информация. Обосноваването може да се основава на обществени библиографични източници, на практическия опит и на информацията представена по раздели от 1 до 6. Функцията, която микроорганизмът изпълнява в процесите на околната среда (така както са определени в раздел 2, точка 2.1.2) е от особен интерес.

- ii) Предоставената информация, заедно с другата свързана с въпроса информация и данните за един или повече препарати, които съдържат микроорганизма, трябва да бъдат достатъчни за оценка на неговата съдба и поведение, както и тези на остатъчните количества и токсините, когато са от значение за здравето на човека и/или за околната среда.

- iii) По специално, предоставената информация трябва да бъде достатъчна за:

- взимане на решение дали микроорганизмът да бъде или не бъде включен в приложение I,
- определяне на подходящи условия или ограничения, свързани с включване в приложение I,

- определяне на символите за опасност (след включването), признаците на опасност и съответните фрази за риск и безопасност, с цел опазване на околната среда, които следва да се поставят върху опаковката (контейнерите),
 - предвиждане на разпространението, предопределеността и поведението на микроорганизма и неговите метаболити в околната среда, както и на необходимия период от време,
 - определяне на мерките, необходими за намаляване до минимум на замърсяването на околната среда и на въздействието върху нецелеви видове.
- iv) Всеки чувствителен метаболит (т.е. който са от значение за здравето на човека и/или за околната среда), произведен от тествания организъм при подходящи условия на околната среда, следва да бъдат характеризирани. Ако тези метаболити присъстват в микроорганизма или са произведени от него, може да се изискват данни, така както е посочено в приложение II, част А, точка 7, при условие че са спазени всички изброени условия:
- съответният метаболит е стабилен във от микроорганизма, виж точка 2.8,
 - съответният метаболит има токсичен ефект, който е независим от присъствието на микроорганизма, и
 - очаква се съответният метаболит да се появи в околната среда в концентрации, които са значително по-високи, отколкото при естествени условия.
- v) Трябва да се вземе под внимание наличната информация за връзките със срещашите се в естествени условия родствени диви шамове.
- vi) Преди започване на посочените по-долу изследвания, заявителят следва да потърси съгласието на компетентните органи за това дали е необходимо да се правят изследванията и, ако е необходимо, видът изследване, което ще се извърши. Информацията от другите раздели също трябва да бъде взета под внимание.

7.1. Устойчивост и размножаване

По целесъобразност, следва да се дава подходяща информация за устойчивостта и размножаването на микроорганизма във всички компоненти на околната среда, освен ако не се докаже, че не съществува вероятност от въздействие на микроорганизма върху тях. Специално внимание следва да се обърне на:

- способност за оцеляване в условия на околната среда, в момента на предложената употреба и след нея, и
- динамиката на популацията в екстремни сезонни или регионални климатични условия (особено горещо лято, студена зима и валежи); и на селскостопанските практики, приложени след предвижданата употреба.

Следва да се съобщат нивата на конкретния микроорганизъм в периода след употреба на продукта при предложените условия.

7.1.1. Почви

Трябва да се предостави информацията за жизнеспособността/динамиката на популацията за няколко типа обработвани и необработвани почви, представителни за региони на Общността, където употребата на продукта е предвидена или е вече действаша. За тази цел, следва да се наблюдават разпоредбите за избор на почва, събиране на проби от нея и обработването им, предвидени в част А, точка 7.1, въведение. Ако опитният организъм ще се използва в съчетание с други среди, например минерална (силикатна) вълна, те трябва да бъдат включени в опитния обсег.

7.2. Вода

Трябва да се предостави информация за жизнеността/динамиката на популацията на микроорганизма в естествена утайка и във водоснабдителни системи в условия на тъмнина и при осветяване.

7.1.3. Въздух

В случай на конкретни опасения за експозиция на оператора, работника или на случайно лице, може да е необходима информация за концентрациите на въздуха.

7.2. Подвижност

Евентуалното разпространение на микроорганизма и неговите разпадни продукти в съответните компоненти на околната среда трябва да бъде предмет на оценка, освен ако не се докаже, че няма вероятност за тяхното излагане на въздействието на микроорганизма. В тази връзка, предвижданата употреба (например, на полето или в оранжерии, прилагане в почвата или при селскостопански култури), етапите на жизнения цикъл, включително поява на преносители, устойчивостта и способността на организма да се заселва в съседни местообитания са от особен интерес.

Специално внимание изискват разпространението, устойчивостта и вероятните обхвати на пренасяне, ако е съобщено за токсичност, инфекциозност или патогенност, или при някаква друга информация за евентуален риск за хората, животните или околната среда. В този случай, компетентните органи може да поискат извършване на изследвания подобни на тези, предвидени в част А. Преди да се започнат тези изследванията, заявителят следва да потърси одобрението на компетентните органи за съответния вид изследване, което ще се извършва.

8. ВЪЗДЕЙСТВИЯ ВЪРХУ НЕЦЕЛЕВИ ОРГАНИЗМИ

Въведение

- i) Информацията за идентичността, биологичните свойства и допълнителните данни в раздели 1 до 3 и 7 са от най-голямо значение за оценка на въздействието върху нецелеви организми. В допълнение, полезна информация за предопределеността и поведението на микроорганизма в околната среда, и нивата на остатъчните вещества в растенията, от друга страна, в може да се открие съответно в и 7 и 6, която заедно с информацията за естеството на препарата и начина на употреба, определя характера и степента на възможната експозиция. Информацията, представена в съответствие с раздел 5, осигурява достатъчно сведения и знание за въздействията върху бозайници и съответните механизми.

Обикновено се изискват експериментални данни, освен ако не може да се докаже, че оценката на въздействията върху нецелевите организми може да се направи с наличната информация.

- ii) Изборът на подходящи нецелеви организми за включване в изпитването на въздействията върху околната среда трябва да се основава на естеството на микроорганизма (по-специално спецификата на гостоприемника, механизма на действие и екологията на организма). Тези компоненти трябва да позволят да, въз основа на изпитвания, да се изберат опитни организми, като например организми тясно свързани с целевия организъм.
- iii) Предоставената информацията, заедно с данните за един или повече съдържащи микроорганизма препарати трябва да бъде достатъчна за оценка на въздействието върху нецелеви видове (от флората и фауната), чието излагане на микроорганизма може да е опасно, когато те са от значение за околната среда.
- iv) По-специално, предоставената за микроорганизма информация, заедно с друга свързана с въпроса информация, както и представените данни за един или повече препарати, които съдържат микроорганизма, трябва да бъдат достатъчни за:

- взимане на решение дали микроорганизмът да бъде включен в приложение I или не,
- определяне на подходящи условия или ограничения за включване в приложение I,
- оценяване на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за нецелеви организми – популации, съобщества и процеси, според случая.
- класифициране на микроорганизма по степен на биологична опасност,
- определяне на предпазните мерки за защита на нецелевите видове, и
- определяне на символите за опасност (след като бъде въведен), указанията за опасност и видовете означения за естеството на рисковете и за поставяне на указанията за предпазливост върху опаковката (контейнерите).

- v) Необходимо е да се посочат всички потенциално отрицателни ефекти, констатирани по време на обичайните проучвания на въздействия върху околната среда, да се предприемат и докладват, при искане от страна на компетентните органи, допълнителни изследвания, които може да са необходими за проучване на съответните механизми и за оценка на значението на тези въздействия. Трябва да се докладват всички налични биологични данни и информация, свързани с оценка на екологичния профил на микроорганизма.
- vi) За всички изследвания, трябва да се съобщава използваната средна доза в cfu/kg телесно тегло или в други подходящи единици.
- vii) Може да се наложи провеждане на отделни изследвания на съответните метаболити (специално токсини), когато продуктите могат да представляват съответния риск за нецелевите организми и когато тяхното въздействие не може да бъде оценено на база на наличните резултати, постигнати в изследванията на микроорганизма. Преди да предприеме такива изследвания, заявителят следва да потърси съгласието на компетентните органи за необходимостта от такива изследвания и ако са необходими, за вида на изследването, което ще се извършва. Следва да се отчете информацията от раздели 5, 6 и 7;
- viii) За да се улесни оценката на получените от изпитването резултати, доколкото е възможно, следва да се използва същият шам (или сертифициран произход) на съответния вид.
- ix) Тестове трябва да се извършат, освен ако не се докаже, че нецелевият организъм няма да бъде изложен на въздействието на микроорганизма. Ако се докаже, че микроорганизмът няма токсично въздействие, или че не е патогенен или инфекциозен за гръбначни видове или растения, трябва да се направи проучване само за съответните нецелеви организми.

8.1. **Влияние върху птиците**

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за токсичността, инфекциозността и патогенността при птиците.

8.2. **Въздействия върху водните организми**

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за токсичността, инфекциозността и патогенността при водните организми

8.2.1. *Влияние върху рибите*

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за токсичността, инфекциозността и патогенността при рибите

8.2.2. *Влияние върху сладководните безгръбначни*

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за токсичността, инфекциозността и патогенността при сладководните безгръбначни.

8.2.3. *Влияние върху растежа на водораслите*

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за въздействието върху растежа на водораслите, степента им на растеж и способността за възстановяване

8.2.4. *Влияние върху растения различни от водораслите*

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за въздействието върху растенията, различни от водораслите.

8.3. **Влияние върху пчелите**

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за токсичността, инфекциозността и патогенността при пчелите.

8.4. **Влияние върху артроподи различни от пчелите**

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за токсичността, инфекциозността и патогенността при различни от пчели артроподи. Видовете, които трябва да се включат в изпитването, трябва да се избират въз основа на потенциалните употреби на съответните за растителна защита продукти (например, за листово подхранване или за внасяне в почвата). Специално внимание следва да се обърне на организми, използвани за биологическа борба и организми, играещи важна роля в цялостното управление на борбата срещу вредители.

8.5. **Влияние върху земните червеи**

Цел на изследването

Трябва да се предостави информация за токсичност, инфекциозност и патогенност при земните червеи.

8.6. **Влияние върху нецелени микроорганизми в почвата**

Следва да се докладва въздействието върху съответните нецелени микроорганизми и върху техните хищници (например, протозои за бактериални посеви). Изисква се експертно становище, за да се реши дали са необходими допълнителни изследвания. Това решение трябва да вземе под внимание наличната информация и тази от останалите раздели, и по-специално, данните за спецификата на микроорганизма и за очакваната експозиция. Ползена информация може да се получи и от наблюденията, проведени при изпитанието за ефикасност. Специално внимание следва да се обърне и на организмите, използвани в интегрираното управление на културите (ИУК).

8.7. **Допълнителни изследвания**

Допълнителните изследвания могат да включват бъдещи интензивни проучвания на допълнителни видове или процеси (например канализационни системи) или специални изследвания като хронична, сублетална или репродуктивна токсичност при избраните нецелени организми.

Преди извършване на такива изследвания, заявителят трябва да получи съгласието на компетентните органи за съответния вид изследване, което ще се извършва.

9. **ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА**

Необходимо е да се направи обобщение и оценка на данните за въздействието върху околната среда, в съответствие с насоките, дадени от компетентните органи на държавите-членки по отношение на формата на такива обобщения и оценки. Тук се включва подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и насоки за оценка и взимане на решения, със специално упоменаване на евентуалните рискове за околната среда и нецелевите видове, които могат да възникнат или възникват, както и на обхвата, качеството и надеждността на базата данни. От по-специално внимание се нуждаят следните въпроси:

- разпространението и предопределеността в околната среда и необходимият за това период от време,
- идентификацията на изложените на риск нецелени видове и популации, и степента на потенциалната им експозиция,
- идентификацията на необходимите предпазни мерки, необходими за избягване или свеждане до минимум на замърсяването на околната среда и за опазване на нецелите видове.

(¹) USEPA Насоки за изпитване на микробни пестициди, OPPTS Series 885, февруари 1996 г. (<http://www.epa.gov/opbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

(²) ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15.

(³) Виж документ 6853/VI/98: „Concise outline report of the 1th peer review meeting on micro-organisms“.

(⁴) ОВ L 327, 3.12.1980 г., стр. 8.

(⁵) ОВ L 374, 31.12.1990 г., стр. 1.

(⁶) Наличните методи за изследване на кожна сенсibiliзация не са подходящи за изследване на микроорганизмите. Инхалаторната сенсibiliзация много вероятно поставя по-големи проблеми отколкото дермалното излагане на въздействието на микроорганизми, но до този момент не съществуват утвърдени методи за изпитания. Затова, разработването на този вид методи е от голямо значение. Дотогава всички микроорганизми следва да се считат като потенциални сенсibiliзатори. При този подход се вземат под внимание също лица с намален имунитет или други лица от населението с повишена чувствителност (например, бременни жени, новородени деца или възрастни хора).

(⁷) Поради липса на подходящи изпитателни методи, всички микроорганизми се считат за потенциални сенсibiliзатори, освен ако заявителят, като представи съответните данни, не се постарее да докаже отсъствието на потенциал за сенсibiliзация. Изискването за такива данни следователно представлява временно незадължително, но допълнително по характер.

(⁸) Инхалаторното изследване може да бъде заменено с интратрахеално изследване.

(⁹) Тъй като настоящите методи за изследвания са предназначени за прилагане при разтворими химични съединения, необходимо е те да бъдат приведени в съответствие с микроорганизмите.“

ПРИЛОЖЕНИЕ II

Приложение III към Директива 91/414/ЕИО се изменя, както следва:

1. Следната точка 2.6 се добавя към въведението:

„2.6. Като изключение от точка 2.1, за активни вещества, които се състоят от микроорганизми или вируси, направените изследвания и анализи за придобиване на данни за свойствата и/или безопасността по отношение на различни от здравето на човека аспекти, следва да се извършват от официални или официално признати опитни лаборатории или организации, които отговарят най-малко на изискванията по точки 2.2 и 2.3 от въведението към приложение III.“
2. ЧАСТ Б се заменя със следния текст:

„ЧАСТ Б**Въведение**

- i) Настоящата част предвижда изискваните данни за разрешение за продукти за растителна защита на основата на препарати с микроорганизми, включително вируси.

Терминът „микроорганизъм“, така както е определен във въведението на приложение II, част Б, се отнася и до приложение III, част Б.
- ii) По целесъобразност, данните се анализират чрез използване на подходящи статистически методи. Статистическите анализи се докладват в пълни подробности (например, всички точкови оценки следва да се представят с доверителни интервали, вероятните стойности да се посочват точно, а не само да се отбелязва „важно/маловажно“).
- iii) До приемането на конкретни насоки на международно ниво, изискваната информация ще се получава в изпълнение на приетите от компетентния орган изпитвателни процедури (например, инструкцията на Агенцията за опазване на околната среда на САЩ (USEPA ⁽¹⁾). При необходимост, насоките за извършване на опити, така както са описани в приложение II, част А, следва да се приспособят, така че да са подходящи за прилагане и спрямо микроорганизми. В изпитванията трябва да се включват жизнеспособни и, по целесъобразност, нежизнеспособни микроорганизми, както и да включва празна проба.
- iv) Ако едно изследване включва употребата на различни дозировки, следва да се отчита връзката между доза и отрицателно въздействие.
- v) При извършване на изпитванията, следва да се представи подробно описание (техническа спецификация) на използвания материал и примесите, в съответствие с разпоредбите на раздел 1, точка 1.4.
- vi) В случаи, когато се работи с нов препарат, може да се приеме екстраполация на данните от приложение II, част Б, при условие че всички възможни ефекти на съставките във рецептури и на други компоненти, специално върху патогенността и инфекциозността, също се оценяват.

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Предоставената информация, заедно с тази за микроорганизма (те), трябва да бъде достатъчна за точна идентификация и определяне на препаратите. Освен ако не е посочено друго, спомената информация и данни се изискват за всички за растителна защита продукти. Това се прави с оглед да се установи дали някои фактор може да промени свойствата на микроорганизма като продукт за растителна защита, в сравнение с микроорганизма като такъв, който се разглежда в приложение II, част Б към Директива 91/414/ЕИО.

1.1. Заявител

Посочва се името и адреса на заявителя (постоянен адрес в Общността), както и името, длъжността, телефонния номер и номера на факса на съответното лице за контакт.

В допълнение, когато заявителят има офис, агент или представител в държавата-членка, в която иска разрешителното, заявителят следва да посочи името и адреса на местния офис, агент или представител, както и името, длъжността, телефонния номер и факса на съответното лице за контакт.

1.2. Производител на препаратите и микроорганизмите (микроорганизмите)

Посочва се името и адреса на производителя на препаратите и на всеки микроорганизъм, включен в състава на препаратите, както и името и адреса на всяко предприятие, в което се произвеждат препаратите и микроорганизмите.

За всеки производител трябва да предостави място за контакт (за предпочитане е централно място за контакт, което да включва името, телефонния номер и номера на факса).

Когато микроорганизмът произхожда от производител, който не е предоставил предварително данни, изисквани в съответствие приложение II, част Б, тогава е необходимо е да се предостави подробна информация за наименованието и описание на вида, както се изисква в приложение II, част Б, раздел 1.3, и за примесите, както се изисква в приложение II, част Б, раздел 1.4.

1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование, и по целесъобразност, кодовите номера на разработката на препаратите

Посочват се всички предишни и настоящи търговски наименования и предложени търговски наименования, и кодовите номера на разработката на препаратите, споменати в досието, както и настоящите названия и номера. (Предложеното търговско наименование не трябва да предизвиква объркване с търговското име на вече разрешени продукти за растителна защита.)

1.4. Подробна информация за количествения и качествения състав на препаратите

i) Всеки посочен в заявлението микроорганизъм следва да бъде идентифицират и наименован на ниво вид. Микроорганизмът трябва да се съхранява в международно известна колекция на културата и да получи номер за достъп. Посочва се научното наименование, както и групата към която се отнася (бактерия, вирус, и т.н.), и всякакво друго наименование свързано с микроорганизма (например, шам, серотип). Освен това се посочва фазата на развитие на микроорганизма (например, спори, мицел) в пласирания продукт.

ii) За препаратите трябва да се представи следната информация:

— съдържанието на микроорганизъм (и) във продукт за растителна защита и съдържанието на микроорганизъм в материала, използван за производство на продукти за растителна защита. Те трябва да включват максималното, минималното и номиналното съдържание на жизнеспособния и нежизнеспособния материал,

— съдържанието на формулантите,

— съдържанието на другите компоненти (субпродукти, кондензати, културна среда и т.н.) и замърсяващи микроорганизми, получени в производствения процес.

Съдържанието следва да се изрази с терминологията предвидена в член 6, параграф 2 от Директива 78/631/ЕИО относно химикалите и подходящите термини за микроорганизмите (брой на активните единици на обем или тегло, или по всякакъв друг пригоден за микроорганизма начин).

iii) При възможност, добавките следва да се идентифицират или с химичното им наименование, както е дадено в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, или, ако не е включено в тази директива, в съответствие с номенклатурата по IUPAC и SA. Представя се тяхната структура или структурна формула. За всеки компонент на примесите и добавките, трябва да се посочи съответния номер на ЕО (Einescs или Elincs) и номер по CAS, ако съществуват такива. Ако предоставената информация не позволява добавката да се идентифицира напълно, трябва да се предоставят подходящите спецификации. Посочва се търговското наименование на добавките, когато има такова.

iv) Трябва да се посочи функцията на добавките:

— лепливо вещество	— парфюм
— антипенител	— консервант
— антифриз	— пропелант
— свързващо вещество	— репелент
— буфер	— обезопасител
— преносител	— разтвор
— обезмирисител	— стабилизиращо вещество
— диспергиращо вещество	— синергист
— оцветител	— съгъстяващо вещество
— еметик	— намокрящ агент
— емулгатор	— разни (да се уточни)
— тор	
— одорант	

- v) Идентификация на замърсяващите микроорганизми и другите компоненти, получени в производствения процес.

Замърсяващите микроорганизми следва да се посочат, както е описано в приложение II, част Б, раздел 1, точка 1.3.

Химичните вещества (инертни компоненти, странични продукти и др.) следва да се идентифицират, както е посочено в приложение II, част А, раздел 1, точка 1.10.

Когато предоставената информация не идентифицира напълно компонента, като например, кондензат, среда на културата и др., трябва да се представи подробна информацията за структурата на всеки такъв компонент.

1.5. Физическо състояние и естество на препаратa

Видът и кодът на препаратa трябва да бъдат обозначени в съответствие с „Каталог за видовете рецептури на пестициди и международната кодова система (GIFAP Техническа монография № 2, 1989)“.

Ако даден препарат не е точно определен в тази публикация, следва да се представи пълно описание на неговото физическо естество и състояние, заедно с предложение за подходящо описание на вида на препаратa и предложение за неговото определение.

1.6. Функция

Биологичната функция трябва да бъде точно определена от следните:

- контрол на бактерии,
- контрол на фунгицид,
- контрол на инсектицид,
- контрол на акарицид,
- контрол на мекотели,
- контрол на нематодид,
- контрол на плевелите
- друга (да се уточни).

2. ФИЗИЧНИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ СВОЙСТВА НА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Степента, до която за продуктите за растителна защита, за които се иска разрешение, отговарят на съответните спецификации на ФАО, както са одобрени от Групата експерти по спецификация на пестицидите от Експертния екип на ФАО за спецификация, регистрация, изисквания и стандарти за приложение на пестициди. Всяко отклонение от спецификациите на ФАО трябва да се опише подробно и да се обоснове.

2.1. Външен вид (цвет и мирис)

Представя се описание на цвета и на мириса, ако има такъв, и на физическото състояние на препаратата.

2.2. Стабилност при съхранение и срок на годност**2.2.1. Влияние на светлината, температурата и влажността на техническата характеристика на продукта за растителна защита**

- i) Трябва да се определи и да се съобщи физическата и биологичната стабилност на препаратата при препоръчаната температура на съхранение, включително информация за растежа на замърсяващите микроорганизми. Трябва да се обосновават условията, при които е било извършено изпитването.
- ii) В допълнение, за течните препарати, допълнително се описва влиянието на ниските температури върху физическата стабилност, в съответствие с Методи МТ 39, МТ 48, МТ 51 или МТ 54 СІРАС ⁽²⁾, според случая.
- iii) Трябва да се уточни срокът на годност на препаратата при препоръчаната температура на съхранение. Когато срокът на годност е по-малък от две години, той следва да се посочи в месеци, със съответните спецификации за температурата. Полезна информация е дадена в GІFAP ⁽³⁾ Монография № 17.

2.2.2. Други фактори, които влияят върху стабилността

Трябва да се посочи влиянието на излагане на въздуха, на опаковката и др. върху стабилността на продукта.

2.3. Експлозивни и окислителни свойства

Експлозивните и окислителните свойства следва да се определят, така както е посочено в приложение III, част А, раздел 2, точка 2.2, освен ако не се докаже, че от техническа или научна гледна точка не е необходимо да се правят такива изследвания.

2.4. Точка на възпламеняване и други индикации за запалимост или самозапалване

Точката на възпламеняване и запалимостта трябва да се определят, така както е посочено в приложение III, част А, раздел 2, точка 2.3, освен ако не се докаже, че от техническа и научна гледна точка не е необходимо да се правят такива изследвания.

2.5. Киселинност, алкалност и, ако е необходимо, стойност на рН

Киселинността, алкалността и стойността на рН се определят, така както е посочено в приложение III, част А, раздел 2, точка 2.4, освен ако не се докаже, че от техническа и научна гледна точка не е необходимо да се правят такива изследвания.

2.6. Вискозитет и повърхностно налягане

Вискозитетът и повърхностното налягане се определят, така както е посочено в приложение III, част А, раздел 2, точка 2.5, освен ако не се докаже, че от техническа и научна гледна точка не е необходимо да се правят такива изследвания.

2.7. Техническа характеристика на продукта за растителна защита

Трябва да се определят техническите характеристики на препаратата, за да се вземе решение относно неговата приемливост. Ако трябва да се извършват изпитвания, те следва да се провеждат при температура съвместима с оцеляването на микроорганизма.

2.7.1. Мокрещна способност

Мокрещата способност на твърдите препарати, които за да се употребяват се разреждат (например, намокрити прахообразни препарати и водоразтворими гранули), следва да се определя и отчита в съответствие с Метод МТ 53.3 на СІРАС.

2.7.2. Простоянно пенообразуване

Простоянно пенообразуване при препарати, които се разреждат с вода, следва да се определя и отчита в съответствие с Метод МТ 47 на СІРАС.

2.7.3. Суспензионност и стабилност на суспензията

- Следва да се определи и опише свойството суспензионност на разтворимите във вода продукти (например, прахообразни препарати, разтворими във вода гранули, суспензионни концентрати) в съответствие с Метод МТ 15, МТ 161 или МТ 168 на СІРАС, според случая.
- Свойството самодиспергиране на продукти, които са разтворими във вода (например, суспензионни концентрати и разтворими във вода гранули) следва да се определя и отчете в съответствие с Метод МТ 160 или МТ 174 на СІРАС, според това кой е подходящ.

2.7.4. Тест на сухото сито и тест на мокрото сито

За да се осигури гранулометрично разпределяне на частиците на препарати на прах, с цел лесно приложение, трябва да се извърши тест на сухото сито и да се опише в съответствие с Метод МТ 59.1 на СІРАС.

В случай на разтворими във вода продукти, се прави тест на мокрото сито и резултатите се описва в съответствие с Метод МТ 59.3 или МТ 167 на СІРАС, според това кой е подходящ.

2.7.5. Гранулометрично разпределение (препарати на прах и мокреца способност на прахове, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули).

- i) Гранулометричното разпределение на частиците при праховете трябва да се определи и опише в съответствие с Метод 110, на Организация за икономическо сътрудничество и развитие (ОЕСД).
Номиналният обхват за размер на гранулите да директно приложение следва да се определя и съобщава в съответствие с Метод 58.3 на СІРАС, а за разтворимите във вода гранули, в съответствие с Метод 170 на СІРАС.
- ii) Съдържанието на прах в гранулирани препарати следва да се определя и опише в съответствие с Метод МТ 171 на СІРАС. Ако е необходимо да се изчисли експозицията на оператора, големината на прахообразните частици трябва да се определи и опише в съответствие с метод 110 на ОИСП.
- iii) Характеристиките ронливост и износване на гранулите следва да се определят и съобщят, след като има налице международно одобрени методи. Ако вече има налични данни, те следва да се съобщят, заедно с използвания метод.

2.7.6. Емулсионност, реемулсионност, стабилност на емулсията.

- i) Свойството емулсионност, стабилност на емулсията и реемулсионност на препаратите, които образуват емулсии, следва да се определя и отчита в съответствие с Метод МТ 36 или МТ 173 на СІРАС, според това кой е подходящ.
- ii) Стабилността на разтворените емулсии и на препарати, които са емулсии, следва да се определя и отчита в съответствие с Метод МТ 20 или МТ 173 на СІРАС.

2.7.7. Способност за изтичане, разливане (измиване) и превръщане в прах

- i) Способността за изтичане на гранулирани препарати следва да се определя и отчита в съответствие с Метод МТ 172 на СІРАС.
- ii) Способността за разливане (измиване) на суспензиите (например, суспензионни концентрати, суспензии-емулсии), следва да се определя и отчита в съответствие с Метод МТ 148 на СІРАС.
- iii) Способността за превръщане на прах трябва да се определи и опише в съответствие с Метод МТ 34 на СІРАС или друг подходящ метод.

2.8. Физична, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително продукти за растителна защита, с които употребата му трябва да се разреши

2.8.1. Физична съвместимост

Физичната съвместимост на препоръчаните смесвания в съда следва да се определи и посочи.

2.8.2. Химична съвместимост

Химичната съвместимост на препоръчаните смесвания в съда трябва да се определи и докладва, освен когато изследването на отделните свойства на препаратите би установило извън всяко достатъчно съмнение, че не съществува възможност да се извърши химична реакция. В такива случаи, е достатъчно да се даде тази информация като обосновка на това, че е излишно ефективното определяне на химическата съвместимост.

2.8.3. Биологична съвместимост

Биологичната съвместимост на смесванията в съда трябва да се определи и опише. Въздействията (например, антагонизъм, фунгицидни ефекти) върху активността на микроорганизма след смесване с други микроорганизми или химикали трябва да се опише. Възможното взаимодействие на продукта за растителна защита с други химични продукти, които ще се прилагат върху селскостопанските култури при очакваните условия на употреба на препарата, следва да бъде проучено въз основа на данните за ефикасност.

2.9. Прилепване и разпределение по семената

Когато препаратите са предназначени за третиране на семена, разпределението и прилепването трябва да се проучат и отчетат. В случай с разпределение, това става в съответствие с Метод МТ 175 на СРАС.

2.10. Обобщение и оценка на данните представени в точки от 2.1 до 2.9

3. ДАННИ ЗА ПРИЛОЖЕНИЕТО:

3.1. Предвиждани области на употреба

Съществуващите и предлаганите области на употреба на препарати, които съдържат микроорганизма следва да се уточнят измежду следните:

- приложение на полето, например в земеделието, градинарството, лесовъдството и лозарството,
- защитени култури (например, в оранжерии),
- декоративни растения
- плевене на необработвани райони,
- градинарство
- стайни растения,
- продукти в складове,
- друга (да се посочи).

3.2. Механизъм на действие

Трябва да се посочи начинът, по който може да стане абсорбирането на продукта (например, чрез контакт, през стомаха, инхалаторно) или антипаразитното действие (фунгитоксично, фунгистатично действие, конкуренция за хранителни вещества, и др.).

Трябва да се посочи също дали продуктът се придвижва в растенията или не и, когато е уместно, дали е придвижване на апопласт, симпласт или и двете).

3.3. Подробености за предвижданата употреба

Трябва да се уточнят подробностите за предвижданата употреба, например срещу какви видове вредни организми се прилага и/или какви растения или растителни продукти предпазва.

Трябва също да се посочат интервалите между третиранията с продукт за растителна защита, които съдържа микроорганизма и химическите пестициди, или да се представи списък с активните вещества на химически продукти за растителна защита, които не следва да се използват върху една и съща култура заедно със съдържащия микроорганизми продукт за растителна защита.

3.4. Доза (норма) на приложение

За всеки метод на приложение и за всяка употреба следва да се посочи дозата на приложение на третирана единица (ха, м², м³), за препаратите в г, кг или л, а за микроорганизма в подходящи единици.

Дозите на приложение обикновено се изразяват в г или кг/ха или в кг/м³, а където е подходящо, в г или кг/тон. За предпазвани култури и домашно градинарство дозите на приложение се изразяват в г или кг/100 м² или г или кг/м³.

3.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (например, в разтвора за пръскане, стръв или третирани семена)

Съдържанието на микроорганизма се отчита, както е подходящо, в брой активни единици/мл или г, или друга подходяща единица.

3.6. Метод на приложение

Предложеният метод на приложение трябва да бъде изцяло описан, с указване на вида техника, който ще се използва, ако има такава, както и видът и количеството разредител, който ще се използва на единица площ или обем.

3.7. Брой и график на приложенията и продължителност на действието на препарата

Трябва да се докладва максималния брой третираня и графика на извършването им. По целесъобразност, се посочват фазите на растеж на предпазаните растения и етапите на развитие на вредителите. При възможност и необходимост интервалът между третираня се отбелязва (в дни).

Посочва се продължителността на действие на препарата, която се осигурява за всяко приложение и за максималния брой приложения.

3.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки за избягване на фитопатогенно действие върху следващите култури

По целесъобразност, следва да се посочат минималните периоди на изчакване между последното третиране и засяването или засаждането на следващите култури, което е необходимо за да се избегне фитопатогенното действие върху следващите култури и е въз основа на предвидените в раздел 6, точка 6.6 данните.

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

3.9. Предложени указания за приложение

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

4. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА**4.1. Опаковка и съвместимост на препарата с предложените за опаковка материали**

i) Опаковката, която ще се използва, трябва да се опише подробно и напълно да се уточни по отношение на материали, начин на направа (например, пресована, заварена и др.), големина и вместимост, размер на отвора, вид на затваряне и пломби. Опаковката трябва да бъде проектирана в съответствие с критериите и насоките описани в „Насоки за опаковки на пестициди“ на ФАО.

ii) Опаковката да бъде подходяща, което включва начин на затваряне, здравина, херметичност и устойчивост при нормално транспортиране и манипулиране. Това следва да бъде посочено в съответствие с методите ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 или подходящи Методи ADR за контейнери за директно насипване а, когато се изисква устойчиво затваряне на опаковката за избягване на достъпа на деца до препарата, в съответствие с ISO 8317.

iii) Устойчивостта на опаковъчния материал спрямо съдържанието следва да се докладва в съответствие с монография № 17 на GIFAP.

4.2. Процедури за почистване на техниката за приложение

Трябва да се представи подробно описание на процедурите за почистване на оборудването за приложение и защитното облекло. Посочва се ефективността на начините на почистване, като се използват, например, биологични тестове и се докладват резултатите.

4.3. Периоди за повторно влизане, необходими периоди на изчакване или други мерки за предпазване на човека, добитъка и околната среда

Предоставената информация трябва да произтича от и да е подкрепена с данните за микроорганизма или микроорганизмите и тези от раздели 7 и 8.

i) По целесъобразност, следва да се посочат периодите на изчакване преди реколтата, периодите на повторно влизане или периодите на задържане, необходими за намаляване до минимум на остатъчните вещества от препарата в или по културите, растенията и растителните продукти, или в третираните участъци или пространства, с оглед предпазване на човека или животните, например:

- периодът на изчакване преди реколтата (в дни) за всяка съответна култура,
- периодът на повторно влизане (в дни) на добитъка в пасбищните райони,
- периодът на повторно влизане (в часове или дни) на хора при третираните култури, сгради или пространства,
- периодът на задържане (в дни) за храни за животни,
- периодът на изчакване (в дни) между приложението и работата с третираните продукти.

ii) При необходимост, предвид резултатите от изпитването, следва да се предостави информация за специфичните условия на земеделието, здравето на растенията и на околната среда, при които продуктът може или не може да се прилага.

4.4. Препоръчвани методи и предпазни мерки по отношение на работа, съхранение, транспорт или пожар

Препоръчаните методи и предпазни мерки по отношение на процедурите на манипулация (в подробности), за съхранението на за растителна защита продукти в складове или от отделния потребител, за тяхното транспортиране и в случай на пожар. По целесъобразност, следва да се предостави информация за запалителни продукти. Трябва да се уточнят възможните рискове и методите и процедурите за намаляване до минимум на възможността за поява на опасност. Трябва да се представят процедури за премахване или свеждане до минимум на генерирането на отпадъци или остатъци.

По целесъобразност, следва да се направи оценка в съответствие с ISO TR 9122.

Посочва се естеството и характеристиките на предлаганото предпазно облекло и техника. Представените данни трябва да бъдат достатъчни за оценка на стабилността и ефикасността при практическите условия на употреба (например, в полето или в оранжерия).

4.5. Мерки в случай на инцидент

Условията и реда на мерките за използване при инцидент по време на транспортиране, складиране или употреба трябва да бъдат уточнени и да включват:

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

4.6. Процедури за унищожаване или обезвреждане на продукт за растителна защита и неговата опаковка

Трябва да се разработят процедури за унищожаване и обезвреждане, както на малки количества (за отделния потребител), така и на големи количества (в склад). Процедурите трябва да бъдат последователни и да съдържат разпоредби за унищожаване най-общо на отпадъци и токсични отпадъци. Предлаганите начини за унищожаване трябва да бъдат без неприемливо въздействие върху околната среда, да са икономически ефективни и практически осъществими.

4.6.1. Контролирано изгаряне

В много случаи, най-добрият или единственият начин за безопасно унищожаване на продуктите за растителна защита, и по-специално, на съдържащите се във рецептурата добавки, замърсените материали или опаковки, е контролирано изгаряне в лицензирана пещ за изгаряне на отпадъци (инсинератор).

Заявителят е длъжен да представи подробни инструкции за безопасно унищожаване.

4.6.2. Други методи

Другите предлагани методи за унищожаване на продукти за растителна защита, опаковки и замърсени материали трябва да бъдат подробно описани. За такива методи се представят данни, за да се установи тяхната ефективност и безопасност.

5. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ

Въведение

Разпоредбите в този раздел обхващат предимно аналитичните методи, необходими за контрол и проследяване след регистрация.

Доколкото е възможно, е желателно продуктите за растителна защита да бъдат без замърсители. Нивото на допустимите замърсители трябва да се прецени от компетентния орган, от гледна точка на оценка на риска.

Заявителят трябва да осъществява непрекъснат качествен контрол на производството и на продукта. Необходимо е да се представят критериите за качество на продукта.

За използваните аналитични методи за генериране на данни, както се изисква в настоящата директива или за други цели, заявителят трябва да представи обосновка за използваните методи. При необходимост, се разработват отделни насоки за тези методи, които се основават се на същите изисквания, определени за методите за контрол и проследяване след регистрация.

Следва да се предостави описание на аналитичните методи с включени подробности за използваните техника и материали, и условия. Приложимостта на съществуващите методи по СІРАС трябва да се докладва.

Доколкото е възможно, тези методи трябва да използват най-прости подходи, да включват минимални разходи и да изискват общо достъпна техника.

В този раздел се засяга следното:

Замърсители	Всеки компонент (включително микроорганизми и/или химически вещества) различни от определения микроорганизъм, получени в производствения процес или от разпадане по време на съхранението.
Чувствителни замърсители	Примеси като дефинираните по-горе, които се отнасят до здравето на човека или животните и/или до околната среда.
Метаболити	Метаболитите включват продукти, получени в резултат на реакции при разпад и биосинтеза, които се извършват в самия микроорганизъм или в други организми, използвани за произвеждане на съответния микроорганизъм.
Чувствителни метаболити	Метаболити, които се отнасят до здравето на човека и животните и/или до околната среда.

Остатъчни вещества Жизнеспособни микроорганизми и вещества, произведени в значителни количества от тези микроорганизми, които остават след изчезването на микроорганизмите и засягат здравето на човека и животните и/или околната среда.

При поискване трябва да се представят следните проби:

- i) проби от препарата;
- ii) проби от микроорганизма, така както е произведен;
- iii) аналитични образци на чистия микроорганизъм;
- iv) аналитични образци на чувствителни метаболити и на всички други компоненти, включени в определението за остатъчни вещества;
- v) ако има налични, образци на еталонни вещества за чувствителните замърсители.

5.1. Методи за анализ на препарата

- Следва да се предоставят и подробно да се опишат методите за идентификация и определяне на съдържанието на микроорганизма в препарата. В случая на препарат, който съдържа повече от един микроорганизъм е необходимо да се представят методи за идентификация и определяне на съдържанието на всеки от тях.
- Методи за осигуряване на редовен контрол върху крайния продукт (препарат), за да се следи, за това че не съдържа други организми освен посочените, и да се установи неговата еднородност.
- Методи за идентификация на замърсяващите микроорганизми в препарата.
- Трябва да се уточнят методите, използвани за определяне на стабилността при съхранение и срока на годност на препарата.

5.2. Методи за определяне и количествена оценка на остатъчните вещества

Задължително се представят аналитичните методи за определяне на остатъците, както са дефинирани в приложение II, част Б, раздел 4, точка 4.2, освен ако не се докаже, че подадената вече информация в съответствие с искванията на приложение II, част Б, раздел 4, точка 4.2, е достатъчна.

6. ДАННИ ЗА ЕФИКАСНОСТ

Разпоредбите за данни за ефикасност вече са приети с Директива 93/71/ЕИО на Комисията ⁽⁴⁾.

7. ОТРАЖЕНИЕ ВЪРХУ ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

За правилно оценяване на токсичността, включително на възможността за патогенност и инфекциозност на препаратите, е необходимо да има достатъчно информация за остра токсичност, дразнене и сенсбилизация във връзка с микроорганизма. При възможност, трябва да се представи допълнителна информация за механизма на токсично действие, токсикологичния профил и други известни токсикологични аспекти на микроорганизма. Специално внимание следва да се обърне на другите добавки на рецептурите.

При извършване на токсикологични изследвания, трябва да се отбелязват всички признаци на инфекция или патогенност. Токсикологичните изследвания трябва да включват и изследвания за придвижването на микроорганизма.

В контекста на въздействието, което примесите и другите компоненти могат да окажат върху токсикологичното поведение, от изключителна важност за всяко изследване е представянето на подробно описание (спецификация) на използвания материал. Изпитването следва да се извършва с разрешен продукт за растителна защита. По-специално, трябва да има яснота дали използваният в препарата микроорганизъм и условията за неговото култивиране са същите, за които са представени информация и данни в контекста на приложение II, част Б.

При изследването на продукта за растителна защита се прилага поетапна система на изпитвания.

7.1. Базови изследвания за остра токсичност

Изследванията, данните и информацията, които следва да се представят и оценят, трябва да бъдат достатъчни за идентификация на последиците от единично излагане на въздействието на продукт за растителна защита и, по-специално да установяват или посочват:

- токсичността на продукта за растителна защита,
- токсичността на продукта за растителна защита във връзка с микроорганизма,
- продължителността и характеристиката на въздействието с пълни подробности за промени в поведението, и възможни общи данни за патологията при инспекцията след настъпване на смърт,
- когато е възможно, механизмът на токсичното действие,
- съответната опасност, свързана с различните пътища на експозиция.

Трябва да се наблегне на изчисленията на нивата на токсичност, а получената информация трябва да позволява класифициране на за растителна защита продукт в съответствие с Директива 78/631/ЕИО. Информацията, получена в резултат на изследванията за остра токсичност, е от особена важност за оценка на опасностите, които могат да възникнат в аварийни ситуации.

7.1.1. Остра орална токсичност

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Изследване за остра орална токсичност трябва да се извършва винаги, освен ако заявителят не представи достатъчно за компетентния орган доказателство, че може да се позове на член 3, параграф 2 от Директива 78/631/ЕИО.

Насока за изследванията

Изследването трябва да се извърши в съответствие с Метод В.1 или В.1 *bis* на Директива 92/69/ЕИО на Комисията ⁽⁵⁾.

7.1.2. Остра инхалаторна токсичност

Цел на изследването

Изследването има за цел да определи инхалаторната токсичност на продукта за растителна защита при плъховете.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Изследването трябва да се извърши, когато продукта за растителна защита:

- се използва с техника за образуване на мъгли,
- е аерозол,
- е прах, който съдържа значително количество частици с диаметър под 50 микрометра (повече от 1 % на база тегло),
- се прилага с летателна техника, в случай когато с това е свързана инхалаторна експозиция,
- се прилага по начин, при който се образува значително количество частици или капчици с диаметър по-малък от 50 микрометра (повече от 1 % на база тегло),
- съдържа летлив компонент по-голям от 10 %.

Насока за изследването

Изследването се извършва в съответствие с Метод В.2 на Директива 92/69/ЕИО.

7.1.3. Остра перкутанна токсичност

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Изследване за остра перкутанна токсичност винаги се извършва, освен ако заявителят не докаже достатъчно убедително за компетентния орган, че може да се основава на член 3, параграф 2 от Директива 78/631/ЕИО.

Насока за изследването

Изследването трябва да се извърши в съответствие с метод В.3 от Директива 92/69/ЕИО.

7.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност

7.2.1. Кожно дразнене

Цел на изследването

Изследването предоставя данни за възможност на продукт за растителна защита да предизвика кожно дразнене, включително възможност за обратимост на наблюдаваните ефекти.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Кожното дразнене от продукт за растителна защита трябва винаги да се определя, освен когато не се очаква добавките във рецептури да предизвикват такова, или когато е показано, че микроорганизмът не е кожен дразнител, или когато има вероятност да се изключат тежките последици за кожата, както се посочва и в насоката за изследването.

Насока за изследването

Изследването се извършва в съответствие с Метод В.4 от Директива 92/69/ЕИО.

7.2.2. Очно дразнене

Цел на изследването

Изследването посочва възможностите на за растителна защита продукт да предизвика очно дразнене, включително възможност за обратимост на наблюдаваните ефекти.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Очното дразнене от продукт за растителна защита трябва да се определи, когато се очаква съставките да бъдат очни дразнители, освен ако самият микроорганизъм не е очен дразнител или когато може да предизвика тежки последици за очите, както се посочва и в насоката за изследването.

Насока за изследването

Очното дразнене трябва да се определя в съответствие с Метод В.5 на Директива 92/69/ЕИО.

7.2.3. Кожна сенсibiliзация

Цел на изследването

Изследването ще предостави достатъчно информация за оценяване на възможностите на продукта за растителна защита да предизвика реакции на кожна сенсibiliзация.

Обстоятелства, при които се изискват изследвания

Изследването се извършва, когато се очаква добавките във рецептурите да притежават свойства за кожна сенсibiliзация, освен ако е известно, че микроорганизмът (микроорганизмите) или добавките не притежават свойството да предизвикват кожна сенсibiliзация.

Насока за изследването

Изследването се провежда в съответствие с метод В.6 на Директива 92/69/ЕИО.

7.3. Данни за експозицията

Рискът за хората, които са в контакт с продукти за растителна защита (оператори, случайни лица, работещи), зависи от физичните, химичните и токсикологичните свойства на продукта, както и от типа продукт (неразреден/разреден), от вида на рецептурите и от пътя, степента и продължителността на експозицията. Трябва да се събере и докладва достатъчно информация и данни, за да се направи оценка на степента на излагане на въздействието на продукта за растителна защита, което е вероятно да се случи при предложените условия на употреба.

В случаи на особена тревога за възможна кожна абсорбция, на база на информацията за микроорганизма представена в приложение II, част Б, раздел 5, или на информацията за препарата в настоящия раздел на приложение III, част Б, може да са необходими допълнителни данни за кожна абсорбция.

Трябва да се представят резултатите от контрола на експозицията по време на производството или приложението на продукта.

Горепосочената информация и данни трябва да бъдат основа за избор на подходящи защитни мерки, включително лична защитна екипировка, която да се използва от операторите и работещите, и да се посочат на етикета.

7.4. Налични токсикологични данни за неактивни вещества

За всеки документ се представя копие от уведомлението и информационния лист за безопасност в рамките на Директива 1999/45/ЕО на Съвета и Европейския Парламент ⁽⁶⁾ и на Директива 91/155/ЕИО на Комисията от 5 март 1991 г., за определяне и установяване на подробни правила на системата за специфична информация, която се отнася до опасни препарати в изпълнение на член 10 от Директива 88/379/ЕИО ⁽⁷⁾. Необходимо е да се представи всякаква друга налична информация.

7.5. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита

Цел на изследването

Понякога е необходимо да се проведат посочените в точки 7.1—7.2.3 изследвания за комбинации от продукти за растителна защита, когато етикетът на продукта съдържа указания за употреба на продукта за растителна защита с други такива и/или с добавки за приготвяне на смеси в съда. Решения за необходимостта от извършване на допълнителни изследвания се взимат при всеки отделен случай, като се имат предвид резултатите от изследванията за остра токсичност при отделните продукти за растителна защита, възможността от излагане на въздействието на комбинациите на съответните продукти и наличната информация или практическото опит с тези или подобни продукти.

7.6. Обобщение и оценка на отражението върху здравето

Необходимо е да се представи обобщение на всички данни и информация по точки 7.1 до 7.5 и да се включи подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и насоки за оценка и взимане на решение, с особено наблягане на рисковете за човека и животните, които могат да се появят, или се появяват, и на обхвата, качеството и надеждността на базата данни.

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

Прилагат се същите разпоредби като посочените в приложение II, част Б, раздел 6. Информацията изисквана по този раздел трябва да се представи, освен ако, въз основа на данните за микроорганизма, не може да се направи екстраполация на поведението на остатъчното вещество от продукта за растителна защита. Специално внимание следва да се обърне на влиянието на съставките на рецептури върху поведението на остатъчното вещество от микроорганизма и неговите метаболити.

9. СЪДБА И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

Прилагат се същите разпоредби, които са подробно представени в приложение II, част Б, раздел 7. Информацията изисквана по този раздел трябва да се представи, освен ако, въз основа на данните в приложение II, част Б, раздел 7, не може да се направи екстраполация на предопределеността и поведението на продукта за растителна защита в околната среда.

10. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ НЕЦЕЛЕВИ ОРГАНИЗМИ

Въведение

- i) Предоставената информация, заедно с тази за микроорганизма (микроорганизмите), трябва да бъде достатъчна за оценяване на въздействието на продукта за растителна защита върху нецелеви видове (от флората и фауната), при предложената му употреба. Въздействието може да бъде в резултат на единична, продължителна и многократна експозиция, и може да бъде обратим или необратим.
- ii) Изборът на подходящи нецелеви организми за изследване на ефектите върху околната среда трябва да се основава на информацията, както се изисква в приложение II, част Б, и на информацията за добавките и други компоненти, както се изисква в раздели 1 до 9 на настоящото приложение. Въз основа на тези знания ще бъде възможно да се изберат подходящи опитни организми, като организми тясно свързани с целевия организъм.
- iii) По-специално, предоставената за продукта за растителна защита информация, заедно с друга подходяща информация и тази за микроорганизма, трябва да са достатъчни за:
 - определяне на символите и указанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност за опазване на околната среда, които следва да се посочат върху опаковката (контейнерите),
 - оценка на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за нецелеви видове – популации, съобщества и процеси, според случая,
 - оценяване на необходимостта от специални предпазни мерки за опазване на нецелевите видове.
- iv) Следва да се посочат потенциално отрицателни въздействия, констатирани по време на обичайните проучвания на въздействията върху околната среда. Следва също да се проведат и докладват допълнителни изследвания, които може да са необходими за проучване на механизмите на действие и за оценяване на значението на посочените въздействия.
- v) Най-общо, голяма част от данните, свързани с въздействието върху нецелеви видове, които се изискват за разрешаване на продукти за растителна защита, ще бъдат представени и оценени за включване на микроорганизма (те) в приложение I.
- vi) При необходимост от данни за експозицията, за да се реши дали трябва да се прави изследване, се използват данните придобити в съответствие с разпоредбите на приложение III, част Б, раздел 9.

За оценка на експозицията на организмите, трябва да се вземат под внимание всички полезни данни за продукта за растителна защита и микроорганизма. По целесъобразност, е уместно да се използват съответните параметри, предвидени в настоящия раздел. Ако наличните данни сочат, че продукта за растителна защита оказва по-силно въздействие от това на микроорганизма, за да се изчислят съотношенията въздействия/експозиция, трябва да се използват данните за въздействията на продукта за растителна защита върху нецелеви организми.

- vii) За да се оцени по-лесно значението на получените от изпитването резултати, в различните посочени тестове за въздействие върху нецелеви организми трябва да се използва по възможност същият щам от всеки от съответните видове.

10.1. Въздействие върху птици

Когато въз основа на наличните за микроорганизма данни не е възможно да се предвидят въздействията на продукта за растителна защита трябва да се докладва същата информация, която е предвидена в приложение II, част Б, раздел 8, точка 8.1, освен ако не се докаже, че няма вероятност за експозиция на птици.

10.2. Въздействие върху водни организми

Когато въз основа на наличните за микроорганизма данни не е възможно да се предвидят въздействията на продукта за растителна защита трябва да се докладва същата информация, която е предвидена в приложение II, част Б, раздел 8, точка 8.2, освен ако не се докаже, че няма вероятност за експозиция на водни организми.

10.3 Въздействие върху пчели

Когато въз основа на наличните за микроорганизма данни не е възможно да се предвидят въздействията на продукт за растителна защита трябва да се докладва същата информация, която е предвидена в приложение II, част Б, раздел 8, точка 8.3, освен ако не се докаже, че няма вероятност за експозиция на пчели.

10.4. Въздействие върху членестоноги, различни от пчели

Когато въз основа на наличните за микроорганизма данни не е възможно да се предвидят въздействията на продукт за растителна защита трябва да се докладва същата информация, която е предвидена в приложение II, част Б, раздел 8, точка 8.4, освен ако не се докаже, че няма вероятност за експозиция на членестоноги.

10.5. Въздействие върху земни червеи

Когато въз основа на наличните за микроорганизма данни не е възможно да се предвидят въздействията на продукта за растителна защита трябва да се докладва същата информация, която е предвидена в приложение II, част Б, раздел 8, точка 8.5, освен ако не се докаже, че няма вероятност за експозиция на земни червеи.

10.6. Въздействие върху почвени микроорганизми

Когато въз основа на наличните за микроорганизма данни не е възможно да се предвидят въздействията на продукта за растителна защита трябва да се докладва същата информация, която е предвидена в приложение II, част Б, раздел 8, точка 8.6, освен ако не се докаже, че няма вероятност за експозиция на почвени микроорганизми.

10.7. Допълнителни изследвания

Необходимо е експертно становище, за да се реши дали са необходими допълнителни изследвания. При това решение се взема под внимание наличната информация в този и в останалите раздели и, по-специално, данните за спецификата на микроорганизма и за очакваната експозиция. Полезна информация може да се получи и от наблюденията проведени при изпитанието за ефикасност.

Специално внимание следва да се обърне на възможните въздействия върху естествено срещащи се и умишлено изпускани организми, които са от значение в интегрираното управление на вредителите (ИУВ). По-специално, следва да се вземе под внимание съвместимостта на продукта с ИУВ.

Допълнителните изследвания може да включват и други проучвания на допълнителни видове или многоетапни изследвания като тези, посветени, например, на някои нецелеви организми.

Преди извършване на изследванията, заявителят трябва да потърси одобрението на компетентните органи за вида проучване, което ще се извършва.

11. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА

Необходимо е да се направи обобщение и оценка на всички данни, свързани с въздействието върху околната среда, в съответствие с упътването на компетентните органи на държавите-членки във връзка с формата на тези обобщения и оценки. Те трябва да включват подробна и критична оценка на данните в контекста на съответните критерии и насоки за оценка и взимане на решение със специално упоменаване на рисковете за

околната среда и нецелевите организми, които може да възникнат или възникват, и на обхвата, качеството и надеждността на базата данни. Следва да се обърне по-специално внимание на следните въпроси:

- предвиждането на разпределението и предопределеността на микроорганизма в околната среда и съответната продължителност,
- идентификацията на нецелеви видове и популации, изложени на риск, и предвиждане на степента на потенциалната експозиция,
- определянето на предпазните мерки, необходими за предотвратяване или намаляване до минимум на замърсяването на околната среда, и за защита на нецелевите видове.

(1) USEPA Насоки за изпитване на микробни пестициди, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbpd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

(2) Аналитичен съвет за международно сътрудничество по пестицидите.

(3) Международна група на националните асоциации на производителите на пестициди.

(4) ОВ L 221, 31.8.1993 г., стр. 27.

(5) ОВ L 383, 29.12.1992, стр. 113.

(6) ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

(7) ОВ L 76, 22.3.1991 г., стр. 35.“