

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 284/2013 НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2013 година

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

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 78, параграф 1, буква б) от него,

като има предвид, че:

- (1) В съответствие с член 8, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 бе приет Регламент (ЕС) № 545/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за данни за продукти за растителна защита ⁽²⁾. В него се съдържат изискванията за данни във връзка с разрешаването на продукти за растителна защита, посочени в приложение III към Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита ⁽³⁾.
- (2) Необходимо е да се изменят изискванията за данните относно химичните препарати, за да се вземе предвид съвременното научно и техническо познание.
- (3) По-подробна информация за изпълнението на изискванията за данни се съдържа в съответните ръководства.
- (4) Поради това Регламент (ЕС) № 545/2011 следва да бъде отменен.
- (5) Следва да се предвиди разумен срок, преди изменените изисквания за данни да станат приложими, за да се позволи на заявителите да се подготвят за изпълнението на посочените изисквания.
- (6) За да се позволи на държавите членки и на заинтересованите страни да се подготвят за изпълнението на новите изисквания, е целесъобразно да се определят преходни мерки по отношение на данните, подавани във връзка със заявленията за одобрение, подновяване на одобрение и изменение на условията на одобрение на активните

вещества, както и по отношение на данните, подавани във връзка със заявления за разрешение, подновяване на разрешение и изменение на разрешение за продукти за растителна защита.

(7) Преходните мерки не засягат член 80 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните и срещу тях не изказаха възражения нито Европейският парламент, нито Съветът,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

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

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

Член 2**Отмяна**

Регламент (ЕС) № 545/2011 се отменя.

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

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

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

- а) процедурите по одобрение на активно вещество или по изменение на одобрението на такова вещество в съответствие с член 13 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които досиетата, предвидени в член 8, параграфи 1 и 2 от него, са представени до 31 декември 2013 г.;
- б) процедурите по подновяване на одобрението на активно вещество в съответствие с член 20 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които досиетата, посочени в член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ⁽⁴⁾, са представени до 31 декември 2013 г.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009, стр. 1.⁽²⁾ ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 67.⁽³⁾ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.⁽⁴⁾ ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10.

Член 4

Преходни мерки по отношение на процедурите относно продуктите за растителна защита

1. Регламент (ЕС) № 545/2011 продължава да се прилага по отношение на процедурите по разрешение на продукти за растителна защита, както е посочено в член 28 от Регламент(ЕО) № 1107/2009, при условие че съответното заявление е подадено преди 31 декември 2015 г., и че продуктът за растителна защита съдържа най-малко едно активно вещество, за което досиетата или допълнителните досиета са били представени в съответствие с член 3.

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

Член 5

Влизане в сила и дата на прилагане

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

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

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

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

Съставено в Брюксел на 1 март 2013 година.

За Комисията
Председател
José Manuel BARROSO

ПРИЛОЖЕНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

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

1. Предоставяната информация отговаря на следните изисквания:
 - 1.1. Информацията е достатъчна, за да се оценят ефикасността и предвидимите рискове в непосредствено или по-далечно бъдеще, които биха произтекли от употребата на продукта за растителна защита за хората, в това число уязвимите групи, за животните и околната среда, и съдържа най-малко информацията и резултатите от изследванията, посочени в настоящото приложение.
 - 1.2. Включва се всякаква информация за потенциално вредно въздействие на продукта за растителна защита върху здравето на човека и животните и върху подпочвените води, както и познатото и очакваното кумулативно и синергично въздействие.
 - 1.3. Включва се всякаква информация за потенциално неприемливо въздействие на продукта за растителна защита върху околната среда, растенията и растителните продукти, както и познатото и очакваното кумулативно и синергично въздействие.
 - 1.4. Информацията включва всички значими данни от експертно проверената научна литература относно активното вещество, метаболитите, продуктите от разграждане или реакция и продуктите за растителна защита, които съдържат активното вещество, и свързани със страничните ефекти върху здравето, околната среда и неприцелните видове. Предоставя се обобщение на посочените данни.
 - 1.5. Информацията включва и пълен и безпристрастен доклад за извършените изследвания, както и тяхното изчерпателно описание. Посочената информация не се изисква, когато е изпълнено едно от следните условия:
 - а) тя не е необходима поради естеството на продукта или предвидените за него видове употреба, или не е необходима от научна гледна точка;
 - б) не е възможно информацията да бъде предоставена поради технически причини.В такива случаи се предоставя обосновка.
 - 1.6. Когато е приложимо, информацията се получава, като се използват методите за изпитване, включени в посочения в точка 6 списък. При липса на подходящи насоки за изпитване, официално утвърдени на международно или национално равнище, се използват насоките за изпитване, приети от европейския компетентен орган. Всички отклонения се съобщават и обосновават.
 - 1.7. Информацията включва изчерпателно описание на използваните методи за изпитване.
 - 1.8. Когато е приложимо, информацията се получава в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾.
 - 1.9. Информацията включва списък на крайните точки за продукта за растителна защита.
 - 1.10. Информацията включва предложената класификация и етикетиране на продукта за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, когато е приложимо.
 - 1.11. По отношение на коформулантите компетентните органи могат да изискат информацията, предвидена по силата на Регламент (ЕС) № 283/2013 ⁽³⁾. Преди да поискат да бъдат извършени допълнителни изследвания, компетентните органи оценяват всички налични сведения, предоставени в съответствие с друго законодателство на Съюза.
 - 1.12. Информацията, предоставена за продукта за растителна защита, и информацията, предоставена за активното вещество, е достатъчна, за да:
 - а) се вземе решение дали продуктът за растителна защита да бъде разрешен, или не;
 - б) се посочат условията или ограниченията, с които трябва да се обвърже всяко разрешение;

⁽¹⁾ ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33.

⁽²⁾ ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1.

⁽³⁾ Вж. страница 1 от настоящия брой на Официален вестник.

- в) се позволи извършването на оценка на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за неприцелните видове, популации, съобщества и процеси;
 - г) се определят съответните мерки за първа помощ, както и подходящи диагностични и терапевтични мерки, които да се предприемат в случай на отравяне на хора;
 - д) се позволи оценка на риска по отношение на острата и хроничната експозиция на потребителите, в това число, когато е приложимо, оценка на кумулативния риск, произтичащ от експозицията на повече от едно активно вещество;
 - е) се позволи оценка на острата и хроничната експозиция на оператори, работници, жители и случайни лица, в това число, когато е приложимо, кумулативната експозиция на повече от едно активно вещество;
 - ж) се даде възможност да се направи оценка относно естеството и степента на рисковете за човека, животните (видовете, които обичайно се отглеждат от човека, или продуктивните животни) и на рисковете за останалите неприцелни видове гръбначни животни;
 - з) се предвиди разпространението, съществуването и поведението в околната среда, както и на съответното протичане във времето;
 - и) се определят неприцелните видове и популации, за които съществува опасност от потенциална експозиция;
 - й) се позволи извършването на оценка на въздействието на продукта за растителна защита върху неприцелните видове;
 - к) се определят мерките, необходими за намаляване по минимум на замърсяването на околната среда и на въздействието върху неприцелните видове;
 - л) се класифицира продуктът за растителна защита в зависимост от неговата опасност в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.
- 1.13. Когато е приложимо, се разработват изпитвания и данните се анализират посредством съответните статистически методи.
- 1.14. Изчисляването на експозицията се основава на научни методи, които са приети от Европейския орган за безопасност на храните („Органът“), когато такива са налични. Използването на допълнителни методи се обосновава.
2. С изискванията, посочени в настоящия регламент, се осигурява минималното количество данни, които се предоставят. При специални обстоятелства — като особени методи и начини на употреба, различни от обикновено вземаните предвид при одобрението — могат да бъдат необходими допълнителни изисквания на национално равнище. Обръща се особено внимание на условията на околната среда, на климатичните и селскостопанските условия, когато изпитванията са изготвени и одобрени от компетентните органи.
3. **Добра лабораторна практика (ДЛП)**
- 3.1. Изпитванията и анализите се извършват в съответствие с принципите, установени в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾, когато изпитването се извършва с цел получаване на данни за свойства или за безопасността по отношение на здравето на човека или на животните или околната среда.
- 3.2. Чрез дерогация от точка 3.1 изпитванията и анализите, изисквани съгласно раздел 6, съответно от части А и Б, могат да се извършват от официални или официално признати опитни лаборатории или организации, които отговарят най-малко на следните изисквания:
- а) имат на разположение достатъчен по численост научен и технически персонал с необходимото образование, практическо обучение, технически познания и опит за изпълнението на възложените им функции;
 - б) имат на разположение подходящо оборудване, каквото е необходимо за правилното изпълнение на изпитванията и измерванията, които заявяват, че са компетентни да извършват. Това оборудване е поддържано по подходящ начин и, където е уместно, е калибрирано преди пускане в действие и след това при спазване на програма, приета за тази цел;
 - в) имат на разположение подходящи опитни полета и, когато е необходимо, оранжерии, фитокамери или помещения за складиране; средата, в която се извършват изпитванията, не бива да предполага невалидност на резултатите или да въздейства неблагоприятно на изискваната точност на измерванията;
 - г) осигуряват на целия съответен персонал всички работни процедури и протоколи, използвани при опитите;

⁽¹⁾ ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44.

- д) когато компетентният орган го изисква, преди започването на изпитване осигуряват информация за мястото на изпитването и за изпитваните продукти за растителна защита;
- е) създават условия качеството на извършваната работа да съответства на нейния вид, обхват, обем и предназначение;
- ж) записват и съхраняват всички наблюдения, изчисления и получени данни, протоколи за калибриране, както и окончателния протокол за изпитването, за периода, през който съответният продукт е разрешен в държава членка.
- 3.3. Официално признатите опитни лаборатории и организации и, когато се изисква от компетентните органи, официалните лаборатории и организации:
- докладват пред съответния национален орган цялата информация, необходима да покажат, че могат да удовлетворят изискванията, предвидени по точка 3.2,
 - позволяват по всяко време провеждането на инспекциите, които всяка държава членка редовно организира на своя територия с цел да се провери съответствието с изискването по точка 3.2.
- 3.4. Чрез дерогация от точка 3.1:
- 3.4.1. За активни вещества, които се състоят от микроорганизми или вируси, изпитванията и анализите, които се правят с цел получаване на данни за техните свойства и безопасност по отношение на аспекти, различни от здравето на човека, могат да се извършват от официални или официално признати опитни лаборатории или организации, които отговарят най-малко на изискванията по точки 3.2 и 3.3.
- 3.4.2. Въпреки че изследванията, извършени преди прилагането на настоящия регламент, не съответстват напълно на изискванията за ДПП и използваните понастоящем методи за изпитване, те могат да бъдат включени в оценката, когато се приемат от компетентните органи като научно валидни, с което се премахва необходимостта повторно да се извършват изпитвания върху животни, по-специално по отношение на канцерогенността, и токсичността за репродукцията. Дерогацията се прилага за изследванията върху всички гръбначни животни.
- 4. Материал за извършване на изпитванията**
- 4.1. С оглед на влиянието, което примесите и другите съставки могат да окажат върху токсикологичното и екотоксикологичното поведение, за всяко предоставено изследване се представя подробно описание (спецификация) на използвания материал. Изследванията се извършват с продукта за растителна защита, за който се иска разрешение, или се прилагат принципи на свързване, напр. използва се изследване на продукт с подобен/еквивалентен състав. Представя се подробно описание на състава на използвания продукт.
- 4.2. Когато се използва материал за извършване на изпитванията, белязан с радиоактивен изотоп, радиоактивните маркери се поставят на места (едно или няколко, ако е необходимо), които улесняват изучаването на метаболитните трасета и пътищата на преработка, както и изследването на разпределението на активното вещество, неговите метаболити, продукти от реакция или разграждане.
- 5. Изпитвания върху гръбначни животни**
- 5.1. Изпитвания върху гръбначни животни се извършват само когато няма други методи с доказана достоверност.
- Сред възможните алтернативни методи, чието използване следва да се разгледа, са и методите *in vitro* и *in silico*. При изпитвания *in vivo* се насърчава използване на методи за намаляване и усъвършенстване, така че да се сведе до минимум броят на използваните при изпитванията животни.
- 5.2. Принципите на заместване, намаляване и облекчаване на използването на гръбначни животни следва да бъдат взети предвид при изготвянето на методи на изпитване, по-специално в случаите, когато се появяват подходящи методи с доказана достоверност, които да заместят, намалят или облекчат изпитванията с животни.
- 5.3. За целите на настоящия регламент не се извършват изпитвания, при които активното вещество или продуктът за растителна защита преднамерено се прилага върху човека или върху нечовекоподобни примати.
- 5.4. Поради етични съображения разработването на изпитвания се обмисля грижливо, като се вземат предвид възможностите за заместване, намаляване и облекчаване на изпитванията върху животни. Например, чрез предвиждане на една или повече допълнителни групи по отношение на дозите или чрез вземане на кръвни проби в различни моменти от дадено изследване може да се избегне необходимостта от друго изследване.
6. С информационна цел и с оглед на хармонизацията списъкът на методите за изпитване и на документите с насоки, които са от значение за прилагането на настоящия регламент, се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*. Този списък редовно се актуализира.

ЧАСТ А

ХИМИЧЕСКИ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

СЪДЪРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. Идентичност на продукта за растителна защита

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

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

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

РАЗДЕЛ 3. Данни за прилагането

- 3.1. Предвидена област на употреба
- 3.2. Въздействие върху вредните организми
- 3.3. Подробности за предвижданата употреба
- 3.4. Прилагано количество и концентрация на активното вещество
- 3.5. Метод на прилагане
- 3.6. Брой и график на прилаганията и продължителност на защитата
- 3.7. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се избегне фитотоксично въздействие върху следващи култури
- 3.8. Предлагани указания за употреба

РАЗДЕЛ 4. Допълнителна информация за продукта за растителна защита

- 4.1. Предпазни интервали и други мерки, необходими за защита на човека, животните и околната среда
- 4.2. Препоръчвани методи и предпазни мерки
- 4.3. Спешни мерки в случай на злополука
- 4.4. Опаковка, съвместимост на продукта за растителна защита с предложените материали за опаковка
- 4.5. Процедури за унищожаване и обезвреждане на продукта за растителна защита и опаковките, използвани за него
 - 4.5.1. Процедури за неутрализация
 - 4.5.2. Контролирано изгаряне

РАЗДЕЛ 5. Аналитични методи

Въведение

- 5.1. Методи, които се използват за получаване на данни преди получаването на разрешение
 - 5.1.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита
 - 5.1.2. Методи за определяне на остатъчните вещества
- 5.2. Методи, използвани за целите на контрола и наблюдението след издаване на разрешение

РАЗДЕЛ 6. Данни за ефикасността

Въведение

- 6.1. Предварителни изпитвания
- 6.2. Изпитване на ефикасността
- 6.3. Информация за появата или възможната поява на резистентност
- 6.4. Неблагоприятно въздействие върху третираните култури
 - 6.4.1. Фитотоксичност спрямо прицелни растения (включително различни сортове) или спрямо прицелни растителни продукти
 - 6.4.2. Въздействие върху добивите от третирани растения или растителни продукти
 - 6.4.3. Въздействие върху качеството на растенията или растителните продукти
 - 6.4.4. Въздействие върху процесите на трансформация
 - 6.4.5. Влияние върху третирани растения или растителни продукти, предназначени за размножаване
- 6.5. Наблюдения за случаи на друго нежелано или непредвидено странично въздействие
 - 6.5.1. Влияние върху следващи култури
 - 6.5.2. Влияние върху други растения, включително съседни култури
 - 6.5.3. Въздействие върху полезни и други неприцелни организми

РАЗДЕЛ 7. Токсикологични изследвания

Въведение

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

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

Въведение

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

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

РАЗДЕЛ 10. *Екотоксикологични изследвания*

Въведение

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

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

РАЗДЕЛ 11. Данни от литературата

РАЗДЕЛ 12. Класификация и етикетирание

РАЗДЕЛ 1

Идентичност на продукта за растителна защита

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

1.1. Заявител

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

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

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

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

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

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

1.4. Подробна количествена и качествена информация за състава на продукта за растителна защита**1.4.1. Състав на продукта за растителна защита**

За продуктите за растителна защита се посочва следната информация:

- съдържанието на техническите активни вещества (въз основа на определената минимална чистота), обявеното съдържание на чисти активни вещества и, когато е приложимо, съответното съдържание на вариантите на активните вещества (напр. соли и естери),
- съдържанието на антидоти, синергисти и коформулант,и,
- когато е уместно, максималното съдържание на съществените онечиствания.

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

Концентрацията на всяко активно вещество се изразява, както следва:

- за твърди вещества, аерозоли, летливи течности (максимална точка на кипене 50 °C) или вискозни течности (долна граница 1 Pa.s при 20 °C) — в тегловни % и в g/kg;
- за други формулации под формата на течност/гел — в тегловни % и g/l;
- за газове — в обемни % и тегловни %.

1.4.2. Информация за активните вещества

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

1.4.3. Информация за антидоти, синергисти и коформулант,и

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

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

- а) прилепител;
- б) антипенообразуващо вещество;
- в) антифриз;
- г) свързващо вещество;
- д) буфер;
- е) носител;
- ж) обезмирисител;
- з) диспергиращо вещество;
- и) оцветител;

⁽¹⁾ ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1.

- й) еметик;
- к) емулгатор;
- л) тор;
- м) консервант;
- н) ароматизатор;
- о) ароматно вещество;
- п) пропелант;
- р) репелент;
- с) разтворител;
- т) стабилизиращо вещество;
- у) сгъстяващо вещество;
- ф) намокрител;
- х) друго (посочва се от производителя).

Представя се описание на процеса на изработка на формулацията.

1.5. Вид и код на продукта за растителна защита

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

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

1.6. Функция

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

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

РАЗДЕЛ 2

Физични, химични и технически свойства на продукта за растителна защита

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

2.1. Външен вид

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

2.2. Взривни и окислителни свойства

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

2.3. Запалимост и способност за самозагряване

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

Определя се и се отчита самовъзпламенимостта.

2.4. Киселинност, алкалност и стойност на pH

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

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

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

2.5. Вискозитет и повърхностно напрежение

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

За течни продукти за растителна защита, които съдържат ≥ 10 % въглеродороди и чийто кинематичен вискозитет е по-нисък от 7×10^{-6} m²/sec при 40 °C, се определя и отчита повърхностното напрежение на чистата формулация при 25 °C.

2.6. Относителна плътност и насипна плътност

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

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

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

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

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

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

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

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

2.8. Технически характеристики на продукта за растителна защита

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

2.8.1. Умокрямост

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

2.8.2. Образуване на трайна пяна

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

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

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

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

2.8.4. Степен на разтваряне и стабилност на разтвора

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

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

2.8.5.1. Зърнометричен състав

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

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

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

2.8.5.2. Съдържание на прах

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

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

2.8.5.3. Износване

Определят се и се отчитат свързаните с износването характеристики на слабо пресовани гранули и таблетки.

2.8.5.4. Твърдост и цялост

Определят се и се отчитат твърдостта и цялостта.

2.8.6. Способност за емулгиране, способност за реемулгиране, стабилност на емулсията

Определят се и се отчитат способността за емулгиране, стабилността на емулсията и способността за реемулгиране на продуктите за растителна защита, съществуващи под формата на емулсии за пръскачки.

- 2.8.7. *Течливост, сипливост и пригодност за използване като прах*
Определят се и се отчитат следните характеристики.
- течливост на гранулираните продукти за растителна защита,
 - сипливост на суспензиите, както и
 - пригодността за посипване на прахообразните продукти за посипване след ускорено стареене в съответствие с точка 2.7.
- 2.9. **Физична и химична съвместимост с други продукти, включително с продукти за растителна защита, съвместната употреба с които подлежи на разрешение**
Определя се и се отчита физичната и химичната съвместимост на препоръчаните смеси в съда за пръскане. Съобщават се известните несъвместимости.
- 2.10. **Прилепване и разпределение по семената**
Когато препаратите са предназначени за третиране на семена, определят се и се отчитат разпределението и прилепването.
- 2.11. **Други изследвания**
Допълнителни изследвания, необходими за класифицирането на продукта за растителна защита според свързания с него риск, се извършват в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008.

РАЗДЕЛ 3

Данни за прилагането

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

- 3.1. **Предвидена област на употреба**
Уточняват се съществуващите и предложените области на употреба, като се избира от изброените по-долу:
- а) приложение на полето, например в земеделието, градинарството, лесовъдството и лозарството, защитените култури, декоративните растения, контрол на плевели в необработвани площи;
 - б) в личните стопанства;
 - в) стайни растения;
 - г) съхранение на растителните продукти;
 - д) друго (посочва се от заявителя).
- 3.2. **Въздействие върху вредните организми**
Посочва се видът на въздействието върху вредните организми:
- а) действие при контакт;
 - б) действие при поглъщане;
 - в) действие при вдишване;
 - г) фунгиотоксично действие;
 - д) фунгистатично действие;
 - е) десикант;
 - ж) инхибитор на възпроизводството;
 - з) друго (посочва се от заявителя).
- Освен това се уточнява дали продуктът за растителна защита е системен, или не.
- 3.3. **Подробности за предвижданата употреба**
Предоставят се подробности за предвижданата употреба, включващи, когато е приложимо, следната информация:
- постиганото въздействие, напр. потискане на покълването, забавяне на узряването, намаляване на дължината на стъблото, улесняване на оплождането,

— видове вредни организми, с които се води борба,

— защитени растения или растителни продукти.

3.4. Прилагано количество и концентрация на активното вещество

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

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

— g, kg, mL или L на ha,

— kg или L на m³,

— g, kg, mL или L на тон.

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

— g, kg, mL или L на 100 m², или

— g, kg, mL или L на m³.

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

— g или mL на L, или

— g или mL на kg.

3.5. Метод на прилагане

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

3.6. Брой и график на прилаганията и продължителност на защитата

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

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

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

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

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

3.8. Предлагани указания за употреба

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

РАЗДЕЛ 4

Допълнителна информация за продукта за растителна защита

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

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

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

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

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

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

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

4.2. Препоръчвани методи и предпазни мерки

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

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

4.3. Спешни мерки в случай на злополука

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

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

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

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

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

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

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

4.5.1. Процедури за неутрализация

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

4.5.2. Контролирано изгаряне

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

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

РАЗДЕЛ 5

Аналитични методи

Въведение

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

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

При поискване се представя следното:

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

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

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

5.1.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита

Посочват се и изчерпателно се описват методите за определяне на:

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

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

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

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

⁽¹⁾ ОВ L 365, 31.12.1994 г., стр. 34.

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

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

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

5.1.2. Методи за определяне на остатъчните вещества

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

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

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

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

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

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

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

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

Прилагат се разпоредбите на точка 5.1.1.

Представят се изчерпателно документирани методи за определяне на остатъчни вещества:

- в растения, растителни продукти, преработени хранителни продукти, храни и фуражи от растителен и животински произход, или върху тях,
- в телесните течности и тъканите,
- в почвата,
- във водата,
- във въздуха, освен ако заявителят докаже, че експозицията на операторите, работниците, жителите или случайните лица е пренебрежимо малка.

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

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

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

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

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

РАЗДЕЛ 6

Данни за ефикасността

Въведение

1. Предоставените данни са достатъчни, за да се позволи извършването на оценка на продукта за растителна защита. Осигурява се възможност да се оценят естеството и степента на ползите, произлизащи от употребата на продукта за растителна защита, в сравнение с нетретирана контролна култура и в сравнение с подходящи еталонни продукти и прагове на вредност, когато такива съществуват, и да се определят условията за неговата употреба.
2. Броят на опитите, които трябва да се извършат и докладват, отразява фактори като степента, до която са познати свойствата на съдържащите се в продукта активни вещества, диапазона на възникващите външни условия, включително променливостта във фитосанитарните условия, климатичните различия, различните земеделски практики, еднаквостта на културите, начинът на прилагане, вида на вредния организъм и вида на продукта за растителна защита.
3. Предоставят се данни, които са достатъчни, за да се потвърди, че схемите на употреба на продукта за растителна защита са представителни за различните райони и за диапазона на условията, които е вероятно да се срещнат в съответните райони, за които е предвидена неговата употреба. Когато заявителят твърди, че в един или повече от предлаганите райони не са необходими изпитвания, защото условията в тях са сравними с тези в други райони, в които са извършени изпитвания, той подкрепя твърдението си с документално доказателство за сходството в условията.
4. За да бъдат оценени сезонните различия, ако има такива, се събират и се представят достатъчно данни, които да потвърдят действието на продукта за растителна защита във всеки различен в селскостопанско и климатично отношение регион и за всяка отделна комбинация култура (или стока)/вреден организъм. Когато е приложимо, докладват се опитите за определяне на ефективността или фитотоксичността обикновено най-малко през два вегетационни периода.
5. Ако извършените опити през първия вегетационен период потвърждават по подходящ начин валидността на твърденията, направени въз основа на екстраполация на резултатите от изпитвания с други култури, стоки или обстановки или от изпитванията на сходни във висока степен продукти за растителна защита, заявителят предоставя обосновка за липсата на необходимост от извършване на опити през втория сезон. Когато поради климатичните или фитосанитарните условия или по други причини получените през даден вегетационен период данни имат ограничена стойност за оценката на действието на продукта, се извършват и докладват опити през още един или повече от един вегетационни периоди.

6.1. Предварителни изпитвания

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

6.2. Изпитване на ефикасността

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

6.4. **Неблагоприятно въздействие върху третираните култури**

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

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

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

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

6.4.4. *Въздействие върху процесите на трансформация*

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

6.5.1. *Влияние върху следващи култури*

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

6.5.3. Въздействие върху полезни и други неприцелни организми

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

РАЗДЕЛ 7

Токсикологични изследвания

Въведение

1. За оценяване на токсичността на даден продукт за растителна защита се предоставя достатъчно информация за острата токсичност на активното вещество и за предизвикваните от него дразнене и сензибилизация. При оценката на опасността, свързана с продукта за растителна защита, се прилагат съответните методи за изчисляване, които са установени в Регламент (ЕО) № 1272/2008 и се използват за класифициране на смесите. Предоставя се, когато е налична, информация за механизма на токсично действие, токсикологичния профил и другите известни токсикологични аспекти на активното вещество и на веществата с възможен риск.

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

7.1. Остра токсичност

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

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

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

7.1.1. Токсичност при приемане през устата

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

7.1.2. Токсичност при проникване през кожата

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

7.1.3. Токсичност при вдишване

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изследването се извършва, когато продуктът за растителна защита:

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

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

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

7.1.4. Дразнене на кожата

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

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

Използва се многоетапен подход на изпитване:

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

7.1.5. Дразнене на очите

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

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

Използва се многоетапен подход на изпитване:

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

7.1.6. Сензибилизация на кожата

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

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

7.1.7. Допълнителни изследвания на продукта за растителна защита

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

Типът на изследването се адаптира към предизвикващата загриженост крайна точка.

7.1.8. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита

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

7.2. Данни за експозицията

За целите на настоящия регламент се прилагат следните определения:

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

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

7.2.1. Експозиция на оператора

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

7.2.1.1. Оценка на експозицията на оператора

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Винаги се извършва оценка на експозицията на оператора.

Условия за оценка

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

При извършването на оценката се разглеждат смесването/товаренето и прилагането, като те обхващат и дейностите по почистване и рутинна поддръжка на оборудването за прилагане. Включва се конкретна информация за местните условия на употреба (типове и размери на използваните контейнери, оборудване за прилагане, типични работни графици и прилагани количества, концентрации в спрей, размер на полетата, климатични условия за растеж на културата).

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

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

7.2.1.2. Измерване на експозицията на оператора

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

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

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

7.2.2. *Експозиция на случайни лица и жители*

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

7.2.2.1 *Оценка на експозицията на случайни лица и жители*

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия за оценка

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

7.2.2.2 *Измерване на експозицията на случайни лица и жители*

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

7.2.3. *Експозиция на работниците*

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

7.2.3.1 *Оценка на експозицията на работниците*

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия за оценка

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

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

7.2.3.2. Измерване на експозицията на работниците

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

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

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

7.3. Абсорбция от кожата

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

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

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

7.4. Налични токсикологични данни, отнасящи се до коформулантите

Когато е приложимо, заявителят представя и оценява следната информация:

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

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

Предоставя се всяка друга налична информация.

РАЗДЕЛ 8

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

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

РАЗДЕЛ 9

Съществуване и поведение в околната среда

Въведение

1. Предполагаеми концентрации в околната среда (PEC).
 - 1.1. Извършва се реалистична оценка на най-неблагоприятния случай по отношение на очакваните концентрации на активното вещество, метаболитите, продуктите от разграждане и реакция:
 - които представляват повече от 10 % от добавеното активно вещество,
 - които представляват повече от 5 % от добавеното активно вещество при най-малко две последователни измервания,
 - за чиито отделни съставки (> 5 %) в края на изследването след предложената или вече прилаганата употреба не е достигнат максимумът на образуване в почвата, повърхността на почвата, подпочвените води, повърхностните води, отлаганията и въздуха.
 - 1.2. За оценката на тези концентрации се прилагат следните определения:
 - а) предполагаема концентрация в околната среда — почва (PEC_S): равнище на остатъчните вещества в горния почвен слой, на които могат да бъдат изложени неприцелните почвени организми (остра и хронична експозиция);
 - б) предполагаема концентрация в околната среда — повърхностни води (PEC_{SW}): равнище на остатъчните вещества в повърхностните води, на които могат да бъдат изложени неприцелните организми (остра и хронична експозиция);
 - в) предполагаема концентрация в околната среда — отлагания (PEC_{SED}): равнище на остатъчните вещества в отлаганията, на които могат да бъдат изложени неприцелните бентосни организми (остра и хронична експозиция);
 - г) предполагаема концентрация в околната среда — подпочвени води (PEC_{GW}): равнището на остатъчните вещества в подпочвените води;
 - д) предполагаема концентрация в околната среда — въздух (PEC_A): равнище на остатъчните вещества във въздуха, на които могат да бъдат изложени човекът, животните и други неприцелни организми (остра и хронична експозиция).
 - 1.3. За оценката на тези концентрации се вземат предвид всички значими сведения относно препарата за растителна защита и активното вещество. Когато е приложимо, се използват параметрите, предвидени в част А, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.
 - 1.4. Когато за оценката на предполагаемите концентрации в околната среда се използват модели, те:
 - осигуряват възможно най-добрата оценка на всички протичащи типични процеси, като се вземат под внимание реалистични параметри и хипотези,
 - доколкото е възможно, са надеждно удостоверени чрез измервания при съответни на използването на модела условия,
 - съответстват на условията в района на употреба.
 - 1.5. Когато е приложимо, предоставената информация включва информацията, посочена в част А, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

2. За твърди продукти за растителна защита, третираны и дражирани семена се извършва оценка на риска от разнасяне на прах върху неприцелни видове по време на прилагането или засяването. Докато не бъде постигнато съгласие относно степента на разнасяне на праха, вероятните равнища на експозиция се определят, като се използват различни техники на прилагане, подходящи методи на измерване на праха и, където е целесъобразно, мерки за ограничаване на риска.

9.1. **Съществуване и поведение в почвата**

9.1.1. *Скорост на разграждане в почвата*

9.1.1.1. **Лабораторни изследвания**

Лабораторните изследвания на разграждането в почвата са предназначени да предоставят възможно най-добрите изчисления на времето, необходимо за разграждане на 50 % и 90 % ($DegT50_{lab}$ и $DegT90_{lab}$) от активното вещество в лабораторни условия.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

Условия на изпитването

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

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

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

За да се оцени влиянието на температурата върху разграждането, се извършва пресмятане с подходяща стойност на коефициента Q_{10} или се предприемат подходящ брой допълнителни изследвания при различни температури.

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

9.1.1.2. **Полеви изследвания**

9.1.1.2.1. *Изследвания на разпадането в почвата*

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

9.1.1.2.2. Изследвания на натрупването в почвата

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

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

9.1.2. Мобилност в почвата

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

9.1.2.1. Лабораторни изследвания

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

9.1.2.2. Лизиметрични изследвания

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

При вземането на решение дали да се предприемат лизиметрични изследвания като експериментално изследване на открито в рамките на многоетапна схема за оценка на извличането се вземат предвид резултатите от изследванията на разграждането и мобилността, а също и изчислените стойности на PEC_{GW} . Видът на изследването, което трябва да се извърши, се обсъжда с националните компетентни органи.

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

9.1.2.3. Полеви изследвания за извличане

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

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

9.1.3. Оценка на концентрациите в почвата

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

Факторите, които се вземат под внимание при изготвянето на оценките на PEC_S , се отнасят до прякото или непрякото прилагане върху почвата, отклонението при прилагане, повърхностния отток и извличането и включват процеси като изпаряване, адсорбция, хидролиза, фотолиза, аеробно и анаеробно разграждане. В

зависимост от метода на прилагане и обработката на почвата се използва подходящ слой почва. Когато към момента на прилагане почвата има покритие, при изготвяне на оценката може да се вземе предвид въздействието на културата като преграда, която намалява експозицията на почвата.

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

Предоставят се изчислените стойности на постоянната концентрацията в почвата, когато въз основа на изследванията на разпадането в почвата се установи, че $DisT90 >$ една година, и когато се предвижда повторно прилагане през същия вегетационен период или през следващите години.

9.2. Съществуване и поведение във водата и отлаганията

9.2.1. Аеробна минерализация в повърхностни води

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучват се устойчивостта и поведението на продуктите за растителна защита в открити водни пространства (в сладководни басейни, естуари и морета), освен ако не е възможно да се направи екстраполация от данни, получени за активното вещество, метаболитите и продуктите от разграждане и реакция в съответствие с изискванията от част А, точка 7.2.2.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

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

Условия на изпитването

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

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

- а) активното вещество;
- б) CO_2 ;
- в) летливите съединения, различни от CO_2 ;
- г) отделни идентифицирани продукти от трансформацията;
- д) неидентифицирани вещества, подлежащи на екстрахиране; както и
- е) остатъчни вещества в отлаганията, които не подлежат на екстрахиране.

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

9.2.2. Изследване на системата вода/отлагания

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

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

9.2.3. Изследване на системата облъчена вода/отлагания

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

Условия на изпитването

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

9.2.4. Оценка на концентрациите в подпочвените води

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

9.2.4.1. Изчисляване на концентрациите в подпочвените води

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

Използват се подходящи за ЕС модели на подпочвените води. При подходящи специфични култури и обстоятелства се използват специфични сценарии за типични ситуации на употреба за регионите на употреба, за съответната култура или за други ситуации на употреба. Когато поведението в почвата зависи от нейните параметри, се използват съответните параметри по отношение на разграждането и адсорбцията в почвата (стойностите DegT₅₀ и K_{oc}), които отразяват тази зависимост. Ако идентифицираните метаболити, продукти от разграждане или реакция се срещат в концентрация, по-голяма от 0,1 µg/L в отцедената вода, се извършва оценка на тяхната значимост.

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

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

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

9.2.4.2. Допълнителни полеви изпитвания

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

9.2.5. Оценка на концентрациите в повърхностните води и в отлаганията

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

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

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

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

9.3. Съществуване и поведение във въздуха

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

Ако прагът на изпаряване $V_p = 10^{-5}$ Pa (за изпарение от растението) или $V_p = 10^{-4}$ Pa (за изпарение от почвата) при температура от 20 °C е надвишен и ако се изискват мерки за ограничаване на риска с цел намаляване на експозицията на неприцелните видове, се предоставят изчисления въз основа на модели на дължачото се на изпарението отлагане извън мястото на прилагане (PEC). Позицията за изпарението (PEC) се добавя в съответните процедури за оценка на риска за PEC_S и PEC_{SW} . Изчисляването може да се направи точно, като се използват данни от опити в затворено пространство. Когато е подходящо, се представят лабораторни опити, опити в аеродинамична тръба или полеви изпитвания, имащи за цел да се определят PEC_S , получени в резултат на отлагане след изпарение и при прилагане на мерки за ограничаване на риска.

9.4. Оценка на концентрациите при други начини на експозиция

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

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

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

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

РАЗДЕЛ 10

Екотоксикологични изследвания**Въведение**

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

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

2. Докладват се всички видове потенциално неблагоприятно въздействие, регистрирани при обичайните екотоксикологични проучвания, и се предприемат и документират всички допълнителни изследвания, евентуално необходими за проучване на съответните механизми и за оценка на значението на въздействието.
3. Винаги, когато дадено изследване предполага употребата на различни дози, се докладва връзката между доза и неблагоприятно въздействие.
4. Когато за вземане на решение дали да се извършва изследване са необходими данни за експозицията, се използват данните, получени в съответствие с раздел 9.

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

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

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

10. За формулациите в твърда форма се изисква оценка на риска от разнасяне на прах за неприцелните членестоноги и за растенията. Представят се подробности за вероятните равнища на експозиция в съответствие с раздел 9 от настоящото приложение. За водната фауна се разглежда рискът от пренос на цялата частица, както и на прахови частици. Докато не бъде постигнато съгласие относно степента на разпръскване на праха, при оценката на риска се използват вероятните равнища на експозиция.
11. Разработват се изпитванията от следващия етап, при които се използва продукт за растителна защита, и данните се анализират посредством подходящи статистически методи. Дава се изчерпателна информация за използваните статистически методи. Когато е подходящо и необходимо, по-нататъшните изследвания се подкрепят с химични анализи, за да се провери дали експозицията е била с необходимото равнище.
12. До одобряването и приемането на нови изследвания и нова схема за оценка на риска се използват съществуващите протоколи, за да се оцени рискът от остра и хронична интоксикация при пчели, в това число по отношение на преживяването и развитието на роя, както и да се определят и измерят в рамките на оценката на риска сублеталното въздействие.

10.1. **Въздействие върху птици и други сухоземни гръбначни животни**

10.1.1. *Въздействие върху птици*

Ако токсичността на продукта за растителна защита не може да се определи предварително въз основа на данните за активното вещество, се проучват възможните рискове за птици, освен когато се избягва както пряката, така и вторичната експозиция на птиците, напр. когато е налице употреба в затворени пространства или при третиране на наранени дървета.

При таблетите, гранулите и третираните семена се докладва количеството активно вещество във всяка таблетка, гранула или семе, както и големината, теглото и формата на таблетите или гранулите. Въз основа на тези данни се изчисляват и докладват и броят и теглото на таблетите, гранулите или семената, необходими за достигане на LD₅₀⁽¹⁾.

При примамките е необходимо да се докладва концентрацията на активно вещество в примамката (mg активно вещество на kg).

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

10.1.1.1. **Остра токсичност при приемане през устата при птици**

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучва се острата токсичност при приемане през устата на продукта за растителна защита, ако токсичността му не може да бъде предварително определена въз основа на данните за активното вещество или ако резултатите от изпитванията при бозайници са установили значително по-висока токсичност на продукта за растителна защита в сравнение с активното вещество, освен ако заявителят не докаже, че няма вероятност от експозиция на птици на самия продукт за растителна защита.

Условия на изпитването

С изпитването се предоставят, ако е възможно, стойностите на LD₅₀, праговата летална доза, развитието във времето на реакцията и аналитичният добив и на равнището, при което не се наблюдава въздействие (NOEL), като изпитването включва съответните макропатологични находки. Изследването се оптимизира с оглед на точното определяне на LD₅₀, а не дотолкова на второстепенните крайни точки.

Изследването се извършва върху видовете, използвани за изследването, посочено в част А, точка 8.1.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Най-високата доза, използвана при изпитванията, не надхвърля 2 000 mg активно вещество на kg телесно тегло, но е възможно да се наложи използването на по-високи дози в зависимост от очакваното равнище на експозиция в полеви условия след предвидената употреба на съединението.

10.1.1.2. **Данни от следващ етап на изследванията върху птици**

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

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

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

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

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

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

10.1.2.1. Остра токсичност при приемане през устата при бозайници

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

10.1.2.2. Данни от следващия етап на изследванията върху бозайници

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

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

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

10.2. **Въздействие върху водни организми**

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изпитването се извършва, когато:

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

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

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

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

10.2.3. *Допълнителни изпитвания върху водни организми*

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

10.3. **Въздействие върху членестоноги**

10.3.1. *Въздействие върху пчели*

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

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

Изпитванията са необходими, ако:

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

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

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

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

10.3.1.1. Остра токсичност при пчели

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

10.3.1.1.1. Остра токсичност при приемане през устата

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

Условия на изпитването

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

10.3.1.1.2. Остра контактна токсичност

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

Условия на изпитването

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

10.3.1.2. Хронична токсичност при пчели

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

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

10.3.1.4. Сублетално въздействие

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

10.3.1.5. Изпитвания в клетка и тунел

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

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

10.3.1.6. Полеви изпитвания с пчели

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

В посочените случаи се извършват полеви изпитвания.

Условия на изпитването

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

Насоки за изпитването

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

10.3.2. Влияние върху неприцелни членестоноги, различни от пчелите

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

Изпитванията са необходими, ако:

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

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

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

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

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

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

10.3.2.1. Стандартни лабораторни изпитвания по отношение на неприцелните членестоноги

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

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

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

Условия на изпитването

а) Разширени лабораторни изследвания

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

б) Изследвания със стари остатъчни вещества

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

10.3.2.3. Полуполеви изследвания по отношение на неприцелните членестоноги

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

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

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

10.3.2.4. Полеви изследвания по отношение на неприцелните членестоноги

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

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

10.3.2.5. Други начини на експозиция на неприцелните членестоноги

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

10.4. Влияние върху почвената неприцелна мезо- и макрофауна**10.4.1. Земни червеи**

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

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

10.4.1.1. Сублетално въздействие върху земни червеи

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Проучва се сублеталната токсичност на даден продукт за растителна защита за земните червеи, ако съответните критерии, определени в част А, точка 8.4.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, са изпълнени и токсичността на продукта за растителна защита не може да се определи предварително въз основа на данните за активното вещество, освен ако заявителят не докаже, че не е възможна експозиция.

Условия на изпитването

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

получи равномерна концентрация в почвата. Извършването на изпитвания с почвени метаболити може да се избегне, ако има аналитично доказателство, че метаболитът е наличен с подходяща концентрация и продължителност в изследването, извършвано с активното вещество, от което произлиза.

10.4.1.2. Полеви изследвания по отношение на земни червеи

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

Условия на изпитването

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

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

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

Изпитванията са необходими, ако:

— продуктът за растителна защита съдържа повече от едно активно вещество,

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

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

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

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

10.4.2.1. Изпитвания на равнището на видовете

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

Условия на изпитването

При изпитванията се определя връзката между дозата и реакцията и стойностите на EC₁₀, EC₂₀ и NOEC и се дава възможност да се извърши оценка на риска в съответствие с подходящ анализ на коефициента на риск, като се взема предвид вероятната експозиция, съдържанието на органичен въглерод (f_{oc}) в изпитваната среда и липофилните свойства (K_{ow}) на активното вещество в продукта за растителна защита. Продуктът за растителна защита се смесва с почвата, за да се получи равномерна концентрация в почвата.

10.4.2.2. Изпитвания на следващ етап

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

Условия на изпитването

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

10.5. Въздействие върху преобразуването на азота в почвата

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

10.6. Въздействие върху сухоземните неприцелни висши растения

10.6.1. Обобщени данни от скрининговите изследвания

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

Условия на изпитването

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

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

10.6.2. Изпитване върху неприцелни растения

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

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

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

Условия на изпитването

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

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

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

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

10.6.3. *Разширени лабораторни изследвания върху неприцелни растения*

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

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

10.6.4. *Полуполеви и полеви изпитвания върху неприцелни растения*

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

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

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

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

10.8. **Данни от наблюдение**

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

РАЗДЕЛ 11

Данни от литературата

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

РАЗДЕЛ 12

Класификация и етикетирание

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

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

ЧАСТ Б

ПРЕПАРАТИ ОТ МИКРООРГАНИЗМИ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ВИРУСИ

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА
 - 1.1. Заявител
 - 1.2. Производител на препарата и микроорганизма (микроорганизмите)
 - 1.3. Търговско наименование или предложено търговско наименование и по целесъобразност номер на кода на производителя за разработката на препарата
 - 1.4. Подробна информация за количествения и качествения състав на препарата
 - 1.5. Агрегатно състояние и естество на препарата
 - 1.6. Функция
2. ФИЗИЧНИ, ХИМИЧНИ И ТЕХНИЧЕСКИ СВОЙСТВА НА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА
 - 2.1. Външен вид (цвет и мирис)
 - 2.2. Стабилност при съхранение и срок на годност
 - 2.2.1. Въздействие на светлината, температурата и влажността върху техническите характеристики на продукта
 - 2.2.2. Други фактори, които оказват влияние върху стабилността
 - 2.3. Взривоопасност и окислителни свойства
 - 2.4. Температура на възпламеняване и други показатели за запалимост или самозапалване
 - 2.5. Киселинност, алкалност и, когато е необходимо, стойност на рН
 - 2.6. Вискозитет и повърхностно напрежение
 - 2.7. Технически характеристики на продукта за растителна защита
 - 2.7.1. Умокрямост
 - 2.7.2. Образуване на трайна пяна
 - 2.7.3. Потенциал за образуване на суспензия и стабилност на суспензията
 - 2.7.4. Изпитване със сухо и с мокро сито
 - 2.7.5. Зърнометричен състав (прах за посипване и умокрям прах, гранули), съдържание на прах/фини частици (гранули), износване и ронливост (гранули)
 - 2.7.6. Способност за емулгиране, способност за реемулгиране, стабилност на емулсията.
 - 2.7.7. Течливост, сипливост (податливост на изплакване) и пригодност за използване като прах

- 2.8. Физична, химична и биологична съвместимост с други продукти, включително продукти за растителна защита, с които употребата му подлежи на разрешение
 - 2.8.1. Физична съвместимост
 - 2.8.2. Химична съвместимост
 - 2.8.3. Биологична съвместимост
- 2.9. Прилепване и разпределение по семената
- 2.10. Обобщение и оценка на данните, представени съгласно точки 2.1 — 2.9
3. ДАННИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО
 - 3.1. Предвидена област на употреба
 - 3.2. Начин на действие
 - 3.3. Подробности за предвижданата употреба
 - 3.4. Доза на прилагане
 - 3.5. Съдържание на микроорганизма в използвания материал (напр. в разтвора за пръскане, примамките или третираните семена)
 - 3.6. Метод на прилагане
 - 3.7. Брой и график на прилаганията и продължителност на защитата
 - 3.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се избегнат фитопатогенно въздействие върху следващи култури
 - 3.9. Предложени указания за употреба
4. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА
 - 4.1. Опаковка и съвместимост на препаратата с предложените материали за опаковка
 - 4.2. Процедури за почистване на оборудването за прилагане
 - 4.3. Периоди на повторно влизане, необходими периоди на изчакване и други предпазни мерки, за защита на хората, селскостопанските животни и околната среда
 - 4.4. Препоръчителни методи и предпазни мерки за: боравене, съхранение, транспорт или при пожар
 - 4.5. Мерки в случай на злополука
 - 4.6. Процедури за унищожаване и обезвреждане на продукта за растителна защита и опаковките, използвани за него
 - 4.6.1. Контролирано изгаряне
 - 4.6.2. Други
5. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ
 - 5.1. Методи за анализ на препаратата
 - 5.2. Методи за определяне и измерване на остатъчни вещества
6. ДАННИ ЗА ЕФИКАСНОСТТА
 - 6.1. Предварителни изпитвания
 - 6.2. Изпитване на ефикасността
 - 6.3. Информация за появата или възможната поява на резистентност

- 6.4. Въздействие върху добивите на третирани растения или растителни продукти по отношение на количеството и/или качеството
 - 6.4.1. Въздействие върху качеството на растенията или растителните продукти
 - 6.4.2. Въздействие върху процесите на трансформация
 - 6.4.3. Въздействие върху добивите от третирани растения или растителни продукти
- 6.5. Фитотоксичност спрямо прицелни растения (включително различни сортове) или спрямо прицелни растителни продукти
- 6.6. Наблюдения върху прояви на нежелано или непредвидено странично въздействие, напр. върху полезни и други неприцелни организми, върху следващи култури, върху други растения или части от третирани растения, използвани за целите на разпространението (напр. семена, калеми, ластари)
 - 6.6.1. Влияние върху следващи култури
 - 6.6.2. Влияние върху други растения, включително съседни култури
 - 6.6.3. Влияние върху третирани растения или растителни продукти, предназначени за размножаване
 - 6.6.4. Въздействие върху полезни и други неприцелни организми
- 6.7. Обобщение и оценка на данните, представени съгласно точки 6.1 — 6.6
7. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА
 - 7.1. Основни изследвания за остра токсичност
 - 7.1.1. Остра токсичност при приемане през устата
 - 7.1.2. Остра токсичност при вдишване
 - 7.1.3. Остра токсичност при проникване през кожата
 - 7.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност
 - 7.2.1. Дразнене на кожата
 - 7.2.2. Дразнене на очите
 - 7.2.3. Сензибилизация на кожата
 - 7.3. Данни за експозицията
 - 7.4. Налични токсикологични данни за неактивните вещества
 - 7.5. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита
 - 7.6. Обобщение и оценка на отражението върху здравето
8. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ТРЕТИРАНИ ПРОДУКТИ, ХРАНА И ФУРАЖИ ИЛИ ВЪРХУ ТЯХ
9. СЪЩЕСТВУВАНЕ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА
10. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ НЕПРИЦЕЛНИ ОРГАНИЗМИ
 - 10.1. Въздействие върху птици
 - 10.2. Въздействие върху водни организми
 - 10.3. Въздействие върху пчели
 - 10.4. Въздействие върху членестоноги, различни от пчелите

- 10.5. Влияние върху земни червеи
- 10.6. Въздействие върху почвени микроорганизми
- 10.7. Допълнителни изследвания
- 11. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА

ВЪВЕДЕНИЕ

- i) В настоящата част са предвидени изискванията за данни за разрешението за продукт за растителна защита на основата на препарати от микроорганизми, включително вируси.

Терминът „микроорганизъм“ по смисъла на въведението към част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 се прилага и към част Б от настоящото приложение.

- ii) Когато е приложимо, данните се анализират посредством съответните статистически методи. Статистическите анализи се докладват в пълни подробности (напр. всички точкови оценки следва да се представят с доверителни интервали, вероятните стойности да се посочват точно, а не само да се отбелязва „значимо/без значение“).
- 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⁾); когато е подходящо, насоките за изпитване, посочени в част А от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 се адаптират, така че да бъдат подходящи за микроорганизми. В изпитванията се включват жизнеспособни и, ако е целесъобразно, нежизнеспособни микроорганизми, както и празна проба.
- iv) Винаги, когато дадено изследване предполага употребата на различни дози, се отчита връзката между доза и неблагоприятно въздействие.
- v) Когато се правят изпитвания, се предоставя подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите онечиствания в съответствие с разпоредбите на точка 1.4.
- vi) В случаите, когато се работи с нов препарат, може да бъде приемливо екстраполиране от част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, при условие че всички възможни видове въздействие на коформулантите и други съставки, по-специално върху патогенността и инфекциозността, също се оценяват.

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Предоставената информация, взета заедно с информацията за микроорганизма (микроорганизмите), е достатъчна за точна идентификация и определяне на препаратите. Освен когато не е посочено друго, спомената информация и данни се изискват за всички продукти за растителна защита. Това се прави с оглед да се установи дали някой фактор може да промени свойствата на микроорганизма като продукт за растителна защита, в сравнение с микроорганизма като такъв, както се разглежда в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

1.1. Заявител

Посочват се името и адресът на заявителя, както и името, длъжността, телефонният номер и номерът на факса на съответното лице за контакт.

Освен това, когато заявителят има офис, агент или представител в държавата-членка, в която се иска разрешителното, се посочват името и адресът на местния офис, агент или представител, както и името, длъжността, телефонният номер и номерът на факса на съответното лице за контакт.

1.2. Производител на препаратите и микроорганизма (микроорганизмите)

Посочват се името и адресът на производителя на препаратите и на всеки микроорганизъм, включен в състава на препаратите, както и името и адресът на всяко производствено предприятие, в което се произвеждат препаратите и микроорганизмите.

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

Ако микроорганизмът произхожда от производител, от когото преди това не са предоставени данни в съответствие с част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 се представя подробна информация относно наименованието и описание на вида, както се изисква в точка 1.3 от част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, и относно онечистванията, както се изисква в точка 1.4 от част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

⁽¹⁾ USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, February 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

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

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

1.4. Подробна информация за количествения и качествения състав на препаратa

i) Всеки посочен в заявлението микроорганизъм се идентифицира и обозначава с името на вида, към който принадлежи. Микроорганизмът се съхранява в международно известна колекция на култури и получава 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 (напр. шам, серотип). Освен това се посочва фазата на развитие на микроорганизма (напр. спори, мицел) в пуснатия на пазара продукт.

ii) За препаратите се представя следната информация:

- съдържание на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита и съдържание на микроорганизма в материала, използван за производство на продукти за растителна защита. В информацията се включват максималното, минималното и номиналното съдържание на жизнеспособния и нежизнеспособния материал,
- съдържанието на коформулантите,
- съдържанието на другите съставки (като например странични продукти, кондензати, културна среда и т.н.) и замърсяващи микроорганизми, получени в производствения процес.

Съдържанието следва да се изрази с терминологията, предвидена в Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁽¹⁾ относно химикалите, и с подходящите термини за микроорганизмите (брой на активните единици на обем или тегло или по всякакъв друг подходящ за микроорганизма начин).

iii) Когато е възможно, коформулантите се идентифицират с международната им химична идентификация, дадена в приложение VI към Регламент (ЕО) № 1272/2008, или, когато не са включени в посочения регламент, в съответствие с номенклатурата по IUPAC и CA. Посочват се тяхната структура или структурна формула. За всяка съставка на коформулантите се посочва съответният номер на EC (EINECS или ELINCS) и номер по CAS, когато съществуват такива. Когато предоставената информация не позволява даден коформулант да се идентифицира напълно, се предоставя съответната спецификация. Посочват се и търговските наименования на коформулантите, когато такива са налице.

iv) Посочва се функцията на коформулантите:

- прилепител,
- антипенообразуващо вещество,
- антифриз,
- свързващо средство,
- буфер,
- носител,
- обезмирисител
- диспергиращо вещество,
- оцветител,
- еметик,
- емулгатор,
- тор,
- ароматизатор,
- ароматно вещество,
- консервант,

⁽¹⁾ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1.

- пропелант,
- репелент,
- обезопасител,
- разтворител,
- стабилизиращо вещество,
- синергист,
- съгъстител,
- намокрител,
- разни (да се уточни).

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

Замърсяващите микроорганизми се определят, както е посочено в част Б, точка 1.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Химикалите (инертни съставки, странични продукти) се определят, както е посочено в част А, точка 1.10 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Когато предоставената информация не идентифицира напълно съставката, например като кондензат, културна среда и др., се представя подробна информацията за структурата на всяка такава съставка.

1.5. **Агрегатно състояние и естество на препаратa**

Видът и кодът на препаратa се обозначават в съответствие с „Каталога за видовете рецептура на пестицидите и международна система за кодиране (Техническа монография № 2 на GIFAP, 1989 г.)“.

Когато даден препарат не е точно определен в посочената публикация, се представя пълно описание на неговото физично естество и агрегатно състояние заедно с предложение за подходящо описание на вида на препаратa и предложение за неговото определение.

1.6. **Функция**

Биологичната функция се уточнява, като се посочва между:

- контрол на бактерии,
- контрол на гъби,
- контрол на насекоми,
- контрол на акари,
- контрол на мекотели,
- контрол на нематоди,
- контрол на плевели,
- друго (да се уточни).

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

Посочва се степента, до която продуктите за растителна защита, за които се иска разрешение, отговарят на съответните спецификации на ФАО, одобрени от Групата експерти по спецификация на пестицидите от Експертния екип на ФАО за спецификация, регистрация, изисквания и стандарти за прилагане на пестициди. Всяко отклонение от спецификациите на ФАО се описва подробно и се обосновава.

2.1. **Външен вид (цвят и мирис)**

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

2.2. Стабилност при съхранение и срок на годност

2.2.1. Въздействие на светлината, температурата и влажността върху техническите характеристики на продукта

- i) Определят се и се докладват физичната и биологичната стабилност на препарата при препоръчаната температура на съхранение, включително информация за растежа на замърсяващите микроорганизми. Обосноват се условията, при които е направено изпитването.
- ii) В допълнение за течните препарати се определя и се докладва въздействието на ниските температури върху физичната стабилност в съответствие с методите МТ 39, МТ 48, МТ 51 или МТ 54 на СІРАС, в зависимост от случая.
- iii) Докладва се срокът на годност на препарата при препоръчаната температура на съхранение. Когато срокът на годност е по-малък от две години, той се посочва в месеци със съответните спецификации за температурата. В монография № 17 на GІFAP е дадена полезна информация.

2.2.2. Други фактори, които оказват влияние върху стабилността

Изследва се въздействието от излагане на въздуха, опаковане и др. върху стабилността на продукта.

2.3. Взривоопасност и окислителни свойства

Взривоопасността и окислителните свойства се определят, както е определено част А, точка 2.2 от настоящото приложение, освен ако не се може да докаже, че от техническа или научна гледна точка не е необходимо да се правят тези изследвания.

2.4. Температура на възпламеняване и други показатели за запалимост или samozапалване

Температура на възпламеняване и запалимостта се определят, както е определено в част А, точка 2.3 от настоящото приложение, освен ако не може да се докаже, че от техническа или научна гледна точка не е необходимо да се правят тези изследвания.

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

Киселинността, алкалността и стойността на рН се определят, както е определено в част А, точка 2.4 от настоящото приложение, освен ако не може да се докаже, че от техническа или научна гледна точка не е необходимо да се правят тези изследвания.

2.6. Вискозитет и повърхностно напрежение

Вискозитетът и повърхностното напрежение се определят, както е определено в част А, точка 2.5 от настоящото приложение, освен ако не може да се докаже, че от техническа или научна гледна точка не е необходимо да се правят тези изследвания.

2.7. Технически характеристики на продукта за растителна защита

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

2.7.1. Умокряемост

Умокряемостта на твърдите препарати, които се разтварят при употреба (напр. умокряем прах и диспергиращи се във вода гранули) се определя и докладва в съответствие с метод МТ 53.3 на СІРАС.

2.7.2. Образуване на трайна пяна

Трайността на пяната при препаратите, които се разтварят с вода, се определя и докладва в съответствие с метод МТ 47 на СІРАС.

2.7.3. Потенциал за образуване на суспензия и стабилност на суспензията

— Потенциалът на диспергиращи се във вода препарати да образуват суспензия (напр. умокряем прах, диспергиращи се във вода гранули, суспензионни концентрати) се определя и докладва в съответствие с методите МТ 15, МТ 161 или МТ 168 на СІРАС, в зависимост от случая.

— За диспергиращи се във вода препарати (концентрирани суспензии и диспергиращи се във вода гранули) се определя и докладва спонтанността на дисперсията в съответствие с методи СІРАС МТ 160 или СІРАС МТ 174, в зависимост от случая.

2.7.4. Изпитване със сухо и с мокро сито

За да се гарантира, че прахообразните препарати за посипване имат подходящ зърнометричен състав, се провежда и докладва изпитване със сухо сито в съответствие с метод МТ 59.1 на СІРАС.

В случай на диспергиращи се във вода препарати се провежда и докладва изпитване с мокро сито в съответствие с метод МТ 59.3 или МТ 167 на СІРАС, в зависимост от случая.

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

- i) Зърнометричният състав при праховете се определя и докладва в съответствие с метод 110 на ОИСР.

Номиналният обхват за размер на гранулите за директно прилагане се определя и докладва в съответствие с метод 58.3 на СІРАС, а за диспергиращи се във вода гранули — в съответствие с метод 170 на СІРАС.

- ii) Съдържанието на прах на гранулираните препарати се определя и докладва в съответствие с метод МТ на СІРАС 171. Ако трябва да се определи експозицията на оператора, размерът на праховите частици се определя и докладва в съответствие с метод ОИСР 110.

- iii) Характеристиките ронливост и износване на гранулите се определят и докладват, след като са налице международно приети методи. Когато вече има налични данни, те се докладват заедно с използвания метод.

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

- i) Способността за емулгиране, стабилността на емулсията и способността за реемулгиране на препаратите, които образуват емулсии се определят и докладват съгласно методите МТ 36 или МТ 173 на СІРАС, в зависимост от случая.

- ii) Стабилността на разтворените емулсии и на препаратите под формата на емулсии се определя и докладва в съответствие с метод МТ 20 или метод МТ 173 на СІРАС.

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

- i) Течливостта на гранулирани препарати се определя и докладва в съответствие с метод МТ 172 на СІРАС.

- ii) Сипливостта (включително тази на изплакнатите остатъци) на суспензиите (напр. концентрати за суспензии, суспо-емулсии) се определя и докладва в съответствие с метод МТ 148 на СІРАС.

- iii) Способността за посипване на прахообразните продукти за посипване се определя и докладва 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 подлежи на разрешение**

2.8.1. *Физична съвместимост*

Физичната съвместимост на препоръчваните смеси в съд се определя и докладва.

2.8.2. *Химична съвместимост*

Химичната съвместимост на препоръчваните смеси в съд се определя и докладва, освен когато изследване на отделните свойства на препаратите е установило откъд всяко основателно съмнение, че не съществува възможност да се извърши химична реакция. В подобни случаи е достатъчно да предостави тази информация, за да се обоснове липсата на необходимост да се прави практическо определение на химичната съвместимост.

2.8.3. *Биологична съвместимост*

Биологичната съвместимост на смесите в съд се определя и докладва. Описват се различните видове въздействие (напр. антагонизъм, фунгицидни ефекти) върху активността на микроорганизма след смесване с други микроорганизми или химикали. Възможното взаимодействие на продукта за растителна защита с други химични продукти, които ще се прилагат върху култури при очакваните условия на употреба на препарата, се проучва въз основа на данните за ефикасност. Ако е целесъобразно, се посочват интервалите между прилагането с продукт за растителна защита, който съдържа микроорганизма, и химическите пестициди с цел да се избегне намаляването на намаляването на ефикасността.

2.9. **Прилепване и разпределение по семената**

В случай че препаратите са предназначени за третиране на семена, разпределението и прилепването се проучват и докладват; по отношение на разпределението това става в съответствие с метода МТ 175 на СІРАС.

2.10. **Обобщение и оценка на данните, представени съгласно точки 2.1 — 2.9**

3. ДАННИ ЗА ПРИЛАГАНЕТО

3.1. Предвидена област на употреба

Съществуващата и предложената област(и) на употреба на препарати, съдържащи микроорганизма, се посочва между:

- приложение на полето, например в земеделието, градинарството, лесовъдството и лозарството,
- защитени култури (напр. в оранжерии),
- растителност в места за отдих,
- борба с плевелите в необработвани площи,
- градинарство,
- стайни растения,
- продукти в складове,
- друго (да се посочи).

3.2. Начин на действие

Посочва се начинът, по който може да се осъществи абсорбирането на продукта (напр. чрез контакт, през стомаха, при вдишване) или действието за контрол на вредните организми (фунгитоксично, фунгистатично действие, конкуренция за хранителни вещества, и др.).

Посочва се дали активното вещество се пренася в растенията и, когато е приложимо, дали преносът е през апопласта, през симпласта, или и двете.

3.3. Подробности за предвижданата употреба

Уточняват се подробностите за предвижданата употреба, напр. срещу какви видове вредни организми се прилага и/или какви растения или растителни продукти предпазва.

Посочват се и интервалите между прилаганията на продукта за растителна защита, който съдържа микроорганизма и химическите пестициди, или се представя списък с активните вещества на химически продукти за растителна защита, които да не се използват върху една и съща култура заедно със съдържащия микроорганизми продукт за растителна защита.

3.4. Доза на прилагане

За всеки метод на прилагане и за всяка употреба се посочва количеството на прилагане за третирана единица (ha, m², m³) в g, kg или l от препарата, а за микроорганизма — в съответни единици.

Прилаганите количества обикновено се изразяват в g или kg/ha или в kg/m³, а където е подходящо, в g или kg/тон; за оранжерии и домашните градини прилаганите количества се посочват в g или kg/100 m² или в g или kg/m³.

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

Съдържанието на микроорганизма се докладва, както е подходящо, в брой активни единици/ml или g, или друга подходяща единица.

3.6. Метод на прилагане

Предложеният метод на прилагане се описва изцяло, като се указва видът оборудване, което следва да се използва, ако има такова, както и видът и количеството разтворител, който следва да се използва на единица площ или обем.

3.7. Брой и график на прилаганията и продължителност на защитата

Докладва се максималният брой прилагания и техният график. Когато е уместно, се посочват фазите на растеж на защитаваните култури или растения и стадията на развитие на вредителите. При възможност и необходимост се уточнява интервалът в дни между прилаганията на препарата.

Посочва се продължителността на защитата, осигурена от препарата, за всяко прилагане и за максималния брой прилагания.

3.8. Необходими периоди на изчакване или други предпазни мерки, за да се избегнат фитопатогенно въздействие върху следващи култури

Когато е уместно, се посочват минималните периоди на изчакване между последното прилагане и засяване или разсаждане на следващи култури, които са необходими, за да се избегне фитопатогенно въздействие върху следващи култури, като те произтичат от данните, предоставени съгласно раздел 6, точка 6.6.

Посочват се ограниченията в избора на следващи култури, когато има такива.

3.9. Предложени указания за употреба

Предоставят се предложените указания за употреба на препарата, които подлежат на отпечатване на етикети и в брошури.

4. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОДУКТА ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

4.1. Опаковка и съвместимост на препарата с предложените материали за опаковка

i) Подробно се описва предвидената за използване опаковка, като се посочват спецификациите на използваните материали, начинът на изработване (напр. екструдирани, заваряване и т.н.), размер и вместимост, дебелина на стените, размер на отвора, вид на затварянето и пломбите. Опаковката е проектирана в съответствие с критериите и насоките описани в „Насоки за опаковки на пестициди“ на ФАО.

ii) Определя се и се докладва съответствието на опаковката, включително устройствата за затваряне, по отношение на здравината, непронпусливостта, устойчивостта при нормално транспортиране и боравене в съответствие с методите ADR 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 или съответните методи ADR за средноголеми контейнери за материали в насипно състояние и, когато се изисква устройство за затваряне, което не може да се отваря от деца, в съответствие със стандарт ISO 8317.

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

4.2. Процедури за почистване на оборудването за прилагане

Процедурите за почистване на оборудването за прилагане и защитното облекло се описват подробно. Определя се ефективността на процедурите за почистване, като например се използват биологични изпитвания и се докладват резултатите.

4.3. Периоди на повторно влизане, необходими периоди на изчакване и други предпазни мерки, за защита на хората, селскостопанските животни и околната среда

Предоставената информация трябва да произтича от предоставените за микроорганизма (микроорганизмите) данни и да е подкрепена от тях, както и от данните, предоставени съгласно раздели 7 и 8.

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

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

— периодът преди 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 прилагането или боравенето с третираните продукти.

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

4.4. Препоръчителни методи и предпазни мерки за: боравене, съхранение, транспорт или при пожар

Предоставят се препоръчителните методи и предпазните мерки за процедури за боравене (в подробности), за съхранението на продукти за растителна защита в складове или от отделния потребител, за тяхното транспортиране и в случай на пожар. Предоставя се, когато е уместно, и информация за продуктите, отделящи се при изгаряне.

Уточняват се възможните рискове и методите и процедурите за намаляване до минимум на възможността за поява на опасност. Предоставят се процедури за предотвратяване или свеждане до минимум на генерирането на отпадъци или остатъци.

Когато е уместно, се прави оценка в съответствие с ISO TR 9122.

Посочват се естеството и характеристиките на предложените защитно облекло и оборудване. Представените данни са достатъчни, за да се направи оценка на стабилността и ефикасността при практически условия на употреба (напр. в полето или в оранжерия).

4.5. Мерки в случай на злополука

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

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

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

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

4.6.1. Контролирано изгаряне

В много случаи предпочитаният или единственият начин за безопасно унищожаване на продукти за растителна защита, и по-специално на коформулантите, които се съдържат в тях, на заразени материали или заразени опаковки е чрез контролирано изгаряне в одобрен инсинератор.

Заявителят е длъжен да представи подробни указания за безопасно унищожаване.

4.6.2. Други

Когато има предложени други методи за унищожаване на продукти за растителна защита, опаковки и замърсени материали, те се описват подробно. За тези методи се представят данни, за да се установи тяхната ефективност и безопасност.

5. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ

Въведение

Разпоредбите на настоящият раздел обхващат единствено аналитичните методи, необходими за целите на контрола и наблюдението след регистрация.

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

Заявителят осъществява непрекъснат качествен контрол на производството и на продукта. Предоставят се критериите за качество на продукта.

По отношение на аналитичните методи, използвани за получаване на данни, изисквани от настоящия регламент, или за други цели, заявителят представя обосновка на използвания метод; когато е необходимо, за тези методи се разработват отделни насоки, които се основават на същите изисквания, на които се основават и методите за контрол и наблюдение след регистрация.

Представя се описание на методите с включени подробности за използваните оборудване, материали и условия. Докладва се приложимостта на съществуващите методи на СРАС.

Доколкото е практично, тези методи използват най-прост подход, включват минимални разходи и изискват общо-достъпно оборудване.

По отношение на настоящия раздел се прилага следното:

Онечиствания, метаболити, съществени метаболити, остатъчни вещества	Както е определено в Регламент (ЕС) № 1107/2009.
Съществени онечиствания	Онечистванията, определени по-горе, които са източник на опасност за здравето на човека или на животните и/или за околната среда.

При поискване се представят следните проби:

- i) проби от препарата;
- ii) проби от микроорганизма такъв, какъвто е произведен;
- iii) аналитични стандарти на чистия микроорганизъм;
- iv) аналитични стандарти на съществените метаболити и всички други съставки, включени в определението за остатъчни вещества;
- v) проби на еталонни вещества за съществените онечиствания, когато такива са налични.

5.1. Методи за анализ на препарата

- Предоставят се методи за идентификацията и определянето на съдържанието на микроорганизма в препарата, които трябва да са описани напълно. В случай че препаратът съдържа повече от един микроорганизъм, се предоставят методи, които са в състояние да определят съдържанието на всеки от тях.
- Методи за осигуряване на редовен контрол върху крайния продукт (препарат), с които да се покаже, че в него не се съдържат други организми освен посочените, и да се установи неговата еднородност.
- Методи за идентификация на замърсяващите микроорганизми в препарата.
- Методи, използвани за определяне на стабилността при съхранение и срока на годност на препарата.

5.2. Методи за определяне и измерване на остатъчни вещества

Предоставят се аналитичните методи за определяне на остатъчни вещества, определени в част Б, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, освен ако не бъде обосновано, че информацията, предоставена вече в съответствие с изискванията на част Б, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, е достатъчна.

6. ДАННИ ЗА ЕФИКАСНОСТТА

Общи данни

Предоставените данни са достатъчни, за да се позволи извършването на оценка на продукта за растителна защита. По-специално, възможно е да се оцени естеството и степента на ползите, произлизащи от употребата на препарата, в случай че има такива, в сравнение с подходящи еталонни продукти и прагове на вредност, и да се определят условията за употреба.

Броят на опитите, които трябва да се извършат и докладват, отразява фактори като степента, до която са познати свойствата на съдържащите се в продукта активни вещества, диапазона на възникващите външни условия, включително променливостта във фитосанитарните условия, климатичните различия, различните земеделски практики, еднаквостта на културите, начинът на прилагане, вида на вредния организъм и вида на продукта за растителна защита.

Получават се и се предоставят достатъчно данни, които да потвърдят, че определените характеристики на продукта важат за регионите и за диапазона от условия, които е вероятно да възникнат в съответните региони, за които се препоръчва продуктът да влезе в употреба. Когато даден заявител твърди, че не са необходими изпитвания в един или повече от предлаганите региони, защото условията в тях са сходни с тези в други региони, в които са проведени изпитвания, заявителят трябва да подкрепи твърдението си с документално доказателство за сходството в условията.

За да бъдат оценени сезонните различия, когато има такива, се получават и предоставят достатъчно данни, които да потвърдят действието на продукта за растителна защита във всеки различен в земеделско и климатично отношение регион и за всяка отделна комбинация култура (или стока)/вреден организъм. Обикновено се докладват опитите за определяне на ефективността или фитотоксичността, когато е уместно, през най-малко два вегетационни периода.

Ако според заявителя опитите, извършени през първия вегетационен период, потвърждават по подходящ начин валидността на твърденията, направени въз основа на екстраполация на резултатите от изпитвания с други култури, стоки или обстановки или от изпитванията на сходни във висока степен препарати, заявителят предоставя приемлива за компетентния орган обосновка за липсата на необходимост от извършване на опити през втория вегетационен период. Обратно, в случаите, когато поради климатичните или фитосанитарните условия или по други причини придобитите данни през даден вегетационен период имат ограничена стойност за оценката на действието на продукта, се извършват и докладват опити през още един или повече вегетационни периоди.

6.1. Предварителни изпитвания

По искане на компетентния орган се предоставят обобщаващи доклади за извършените предварителни изпитвания, включително за изследвания в оранжерии и полеви изследвания, послужили за оценяване на биологичната активност и определяне на обхвата на дозиране на продукта за растителна защита и на активното вещество/вещества, които той съдържа. Тези доклади предоставят допълнителна информация на компетентния орган при извършването от него оценка на продукта за растителна защита. Когато тази информация не е предоставена, се дава обосновка за това, която да е приемлива за компетентния орган.

6.2. Изпитване на ефикасността

Цел на изпитванията.

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

Условия на изпитването

Обикновено при опит с даден продукт се работи с три съставки: изпитван продукт, еталонен продукт и нетретирана контролна проба.

Действието на продукта за растителна защита се проучва в сравнение с подходящи еталонни продукти, когато такива съществуват. Подходящ еталонен продукт означава разрешен продукт за растителна защита, който е проявил задоволителна степен на действие в практиката при фитосанитарните и земеделските условия, както и условията (включително климатични) на околната среда в района на предложената употреба. В общия случай видът формулация, видовете въздействие върху вредните организми, работният обхват и методът на прилагане на еталонния продукт са сходни с тези на изпитвания продукт за растителна защита.

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

Опитите с цел събиране на данни за продукти за растителна защита за контрол на вредни организми показват равнището на контрол на въпросния вид вредни организми или на видове, представителни за групи от видове, за които се твърди, че попадат под действието на даден продукт. Опитите обхващат различните фази на растежа от жизнения цикъл на вредните видове организми, когато това е от значение, и различните щамове или раси на тези видове, когато има вероятност последните да проявят различни степени на чувствителност към продукта.

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

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

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

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

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

Когато заявленията, съдържащи предложение за етикетиране, включват препоръки за употребата на даден продукт за растителна защита заедно с друг(и) продукт(и) за растителна защита или с аджувант(и), се предоставя информация за действието на съответната смес.

Насоки за изпитването

Разработват се опити, за да бъдат проучени възникналите въпроси, да се сведе до минимум въздействието на случайните разлики между различните части на всяка третирана площ, както и да се направи възможно извършването на статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ. Разработката и анализът на опитите и докладването на резултатите от тях са в съответствие с насоки 152 и 181 на Европейската и средиземноморска организация за растителна защита (EPPO). Докладът да включва подробна и критична оценка на данните.

Опитите се извършват в съответствие със специфичните насоки на EPPO, когато има такива, или с насоки, които удовлетворяват най-малко изискванията на съответната насока на EPPO.

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

6.3. Информация за появата или възможната поява на резистентност

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

Когато съществуват доказателства или информация, навеждащи на извода, че при употребата на продукта с търговска цел е вероятно да се развие резистентност към него, трябва да бъде намерени и предоставени доказателства за чувствителността на популацията на съответния вреден организъм към продукта за растителна защита. В тези случаи се представя управленска стратегия, предназначена да сведе до минимум вероятността от развиване на резистентност или кръстосана резистентност при прицелните видове организми.

6.4. Въздействие върху добивите на третиранни растения или растителни продукти по отношение на количеството и/или качеството

6.4.1. Въздействие върху качеството на растенията или растителните продукти

Цел на изпитванията.

Чрез изпитванията се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на възможната поява на оцветяване или мирис или на други аспекти на качеството на растенията или растителните продукти след третирането им с продукта за растителна защита.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Възможността от появата на оцветяване или мирис при културите, отглеждани за храна, се проучва и докладва, когато:

- естеството на продукта или неговата употреба са такива, че може да се очаква риск от появата на оцветяване или мирис, или
- е установено, че други продукти на основата на същата или сходна във висока степен активна съставка представляват риск от поява на оцветяване или мирис.

Въздействието на продуктите за растителна защита върху други аспекти на качеството на третираните растения или растителни продукти също се проучва и докладва, когато:

- естеството на продукта за растителна защита или неговата употреба могат да имат неблагоприятно въздействие върху други аспекти на качеството (например в случай на употреба на регулатори на растежа на растенията на етап, близък до прибирането на реколтата), или
- е установено, че други продукти на основата на същата или на сходна във висока степен активна съставка имат неблагоприятно въздействие качеството.

Изпитванията се извършват първоначално върху основните култури, върху които продуктът за растителна защита е предназначен да се прилага, при прилагано количество два пъти по-високо от нормалното и като се използват, когато е уместно, основните методи на преработка. Когато се наблюдава въздействие върху качеството, е необходимо да се извършат изпитвания при нормално прилагано количество.

Необходимата степен на проучване на други култури зависи от тяхната степен на сходство с основните култури, с които вече са извършени изпитвания, от количеството и качеството на наличните данни за тези основни култури и от степента на сходство с начина на употреба на продукта за растителна защита и методите на преработка на културите. В общия случай е достатъчно да се извърши изпитване на основния вид формулация, който подлежи на разрешение.

6.4.2. Въздействие върху процесите на трансформация

Цел на изпитванията.

Чрез изпитванията се предоставят достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на възможната поява на неблагоприятно въздействие след третирането с продукта за растителна защита върху процесите на трансформация или върху качеството на получените в резултат на тях продукти.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато обичайното предназначение на третираните растения или растителни продукти е употреба в процеси на трансформация, като винопроизводство, варене на бира или производство на хляб, и когато при прибиране на реколтата са налични значителни остатъчни вещества, възможността за появата на неблагоприятно въздействие се проучва и докладва, когато:

- има признаци, че употребата на продукта за растителна защита може да окаже въздействие върху въпросните процеси (например в случай на употреба на регулатори на растежа на растенията или на фунгициди на етап, близък до прибиране на реколтата), или
- е установено, че други продукти на основата на същата или на сходна във висока степен активна съставка имат неблагоприятно въздействие върху тези процеси, или върху получените от тях продукти.

В общия случай е достатъчно да се извърши изпитване на основния вид формулация, който подлежи на разрешение.

6.4.3. Въздействие върху добивите от третираните растения или растителни продукти

Цел на изпитванията

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато е уместно, се определя въздействието на продуктите за растителна защита върху добива или съставките на добива от третираните растителни продукти. Когато има вероятност третираните растения или растителни продукти да бъдат съхранявани, се определя, когато е уместно, въздействието върху добива след съхранение, включително върху срока на съхранение.

Тази информация обикновено е налична от изпитванията, изисквани съгласно точка 6.2.

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

Цел на изпитванията

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

За хербицидите и за другите продукти за растителна защита, при които е наблюдавано неблагоприятно въздействие, макар и преходно, по време на изпитванията, извършени в съответствие с точка 6.2, се установяват границите на селективността по отношение на прицелните култури, като се използва удвоеното прилагано количество. Когато се наблюдават прояви на сериозно фитотоксично въздействие, се изпитва и средно прилагано количество.

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

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

Необходимата степен на проучване на други култури зависи от тяхната степен на сходство с основните култури, с които вече са извършени изпитвания, от количеството и качеството на наличните данни за тези основни култури и от степента на сходство с начина на употреба на продукта за растителна защита и методите на преработка на културите, ако е уместно. В общия случай е достатъчно да се извърши изпитване на основния вид формулация, който подлежи на разрешение.

Когато указанията, които фигурират върху предложени етикет, включват препоръки за употребата на продукта за растителна защита заедно с друг/други продукт(и) за растителна защита, разпоредбите на предходните точки се прилагат за съответната смес от продукти.

Насоки за изпитването

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

Когато се наблюдава фитотоксично въздействие, то се оценява и записва точно в съответствие с насока 135 на ЕРРО, или, когато такова е изискването на държава членка и изпитването се извършва на територията на последната, в съответствие с насоки, които удовлетворяват най-малко изискванията на съответната насока на ЕРРО.

Когато е необходимо, следваната насока за извършване на изпитвания се адаптира, така че да е възможно извършването на такъв анализ.

6.6. Наблюдения върху прояви на нежелано или непредвидено странично въздействие, напр. върху полезни и други неприцелни организми, върху следващи култури, върху други растения или части от третираните растения, използвани за целите на размножаването (напр. семена, калемки, ластари)

6.6.1. Влияние върху следващи култури

Предназначение на изискваната информация

Докладват се достатъчно данни, позволяващи оценка на възможното неблагоприятно въздействие от третирането с продукт за растителна защита върху следващи култури.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

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

6.6.2. Влияние върху други растения, включително съседни култури

Предназначение на изискваната информация

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Предоставят се наблюденията относно неблагоприятното въздействие върху други растения, включително върху нормалния обхват от съседни култури, когато има признаци, че продуктът за растителна защита може да засегне тези растения посредством разпространение на пара.

6.6.3. Влияние върху третираните растения или растителни продукти, предназначени за размножаване

Предназначение на изискваната информация

Предоставят се достатъчно данни, които позволяват извършването на оценка на възможното неблагоприятно въздействие на третирането с продукта за растителна защита върху растения или растителни продукти, предназначени за размножаване.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Предоставят се наблюденията относно въздействието на продуктите за растителна защита върху частите от растения, предназначени за размножаване, освен когато предложените видове употреба на продукта изключват употребата при култури, предназначени за производство на семена, калемки, ластари или грудки за засаждане, в зависимост от случая:

i) за семена — жизненост, кълнене и вегетационна сила;

ii) калемки — норми на прихващане и растеж;

iii) за ластари — норми на захващане и растеж;

iv) за грудки — поникване и нормален растеж.

Насоки за изпитването

Изпитването на семена се извършва в съответствие с методите на Международната асоциация за изпитване на семена.

6.6.4. Въздействие върху полезни и други неприцелни организми

Докладват се всички видове въздействие, положително или отрицателно, върху разпространението на други вредни организми, наблюдавани при извършените изпитвания съгласно изискванията на настоящия раздел. Докладват се също всички наблюдавани видове въздействие върху околната среда, особено въздействието върху дивата природа и/или полезните организми.

6.7. Обобщение и оценка на данните, представени съгласно точки 6.1 — 6.6

Представя се обобщение на всички данни и информации, предвидени по точки 6.1 — 6.6, заедно с подробна и критична оценка на данните, като се обърне специално внимание на ползите от продукта за растителна защита, съществуващите или възможни видове неблагоприятно въздействие и необходимите мерки за избягване или свеждане до минимум на неблагоприятното въздействие.

7. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

За правилно оценяване на токсичността, включително на възможността за патогенност и инфекциозност на препаратите, е необходимо да има достатъчно информация за причинени от микроорганизма остра токсичност, дразнене и сензибилизация. Ако е възможно, се предоставя допълнителна информация за механизма на токсично действие, токсикологичния профил и другите известни токсикологични аспекти на микроорганизма. Специално внимание следва да се обърне на коформулантите.

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

В контекста на влиянието, което онечиствания и други съставки могат да окажат върху токсикологичното поведение, от изключителна важност за всяко изследване е представянето на подробно описание (спецификация) на използвания материал. Изпитванията се извършват с продукта за растителна защита, за който се иска разрешение. 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 част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

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

7.1. Основни изследвания за остра токсичност

Изследванията, данните и информацията, които трябва да се предоставят и оценят, са достатъчни за определяне на въздействието от единична експозиция на продукта за растителна защита, и по-специално установяват или посочват:

- токсичността на продукта за растителна защита,
- токсичността на продукта за растителна защита в зависимост от микроорганизма,
- протичането във времето и характеристиките на въздействието с пълни подробности за поведенчески изменения и евентуални макрпатологични находки при прегледа *post mortem*,
- когато е възможно, механизмът на токсичното действие,
- относителната опасност, която съответства на различните начини на експозиция.

При все че ударението трябва да се постави върху оценката на границите на въпросната токсичност, получената информация трябва също да позволи да се класифицира продуктът за растителна защита в съответствие с Директива 1999/45/ЕО или Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета. Информацията, получена в резултат на изпитванията за остра токсичност, е от особена важност за оценка на опасностите, които могат да възникнат в аварийни ситуации.

7.1.1. Остра токсичност при приемане през устата

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изпитване за остра токсичност при приемане през устата се извършва само ако заявителят не може да обоснове алтернативен подход съгласно Директива 1999/45/ЕО или Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета, когато това е приложимо.

Метод на изпитване

Изпитването се извършва в съответствие с метод Б.1 или Б.1 bis от Регламент (ЕО) № 440/2008.

7.1.2. Остра токсичност при вдишване**Цел на изпитването**

Изпитването е предназначено да определи токсичността при вдишване на продукта за растителна защита при плъхове.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изпитването се извършва, когато продуктът за растителна защита:

- се използва с оборудване за образуване на мъгла,
- е аерозол,
- е прах, съдържащ значителен процент от частици с диаметър $< 50 \mu\text{m}$ ($> 1\%$ на база тегло),
- се прилага с летателна техника, в случай когато с това е свързана експозиция при вдишване,
- се прилага по начин, при който се образува значително количество частици или капчици с диаметър по-малък от $50 \mu\text{m}$ (повече от 1% на база тегло),
- съдържанието на летлива съставка по-голямо от 10% .

Метод на изпитване

Изпитването се извършва в съответствие с метод Б.2 от Регламент (ЕО) № 440/2008.

7.1.3. Остра токсичност при проникване през кожата**Обстоятелства, при които е необходимо изпитване**

Изпитване за остра токсичност при проникване през кожата се извършва само ако заявителят не обоснове използването на алтернативен подход съгласно Директива 1999/45/ЕО или Регламент (ЕО) № 1272/2008, когато това е приложимо.

Метод на изпитване

Изпитването се извършва в съответствие с метод Б.3 от Регламент (ЕО) № 440/2008.

7.2. Допълнителни изследвания за остра токсичност**7.2.1. Дразнене на кожата****Цел на изпитването**

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Дразненето на кожата от продукт за растителна защита се определя винаги, освен когато не се очаква коформулантите да са кожен дразнител или когато е показано, че микроорганизмът не е кожен дразнител, или когато е вероятно, според указаното в насоката за изпитване, че могат да се изключат тежки последици за кожата.

Метод на изпитване

Изпитването се извършва в съответствие с метод Б.4 от Регламент (ЕО) № 440/2008.

7.2.2. Дразнене на очите**Цел на изпитването**

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

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Дразненето на очите от продукт за растителна защита се определя, когато се очаква коформулантите да са предизвикват дразнене на очите, освен когато е доказано, че микроорганизмът не е предизвикват дразнене на очите, или когато е вероятно, според указаното в насоката за изпитване, че могат да се изключат тежки последици за очите.

Метод на изпитване

Дразненето на очите се определя в съответствие с метод Б.5 от Регламент (ЕО) № 440/2008.

7.2.3. Сензибилизация на кожата**Цел на изпитването**

Чрез изпитването се предоставят данни за потенциала на продукта за растителна защита да предизвиква реакции на сензибилизация на кожата.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Изпитването се извършва, когато се очаква коформулантите да притежават свойства да предизвикват сензибилизация на кожата, освен когато е известно, че микроорганизмът (микроорганизмите) или коформулантите не притежават свойството да предизвикват сензибилизация на кожата.

Метод на изпитване

Изследването се провежда в съответствие с метод Б.6 от Регламент (ЕО) № 440/2008.

7.3. Данни за експозицията

Рисквете за лицата, които са в контакт с продукти за растителна защита, (оператори, случайни лица, работници) зависят от физичните, химичните и токсикологичните свойства на продукта за растителна защита, както и от вида на продукта (неразреден/разреден), от вида формулация и от пътя, степента и продължителността на експозицията. Получават се и докладват достатъчно информация и данни, които позволяват извършването на оценка на степента на експозиция на продукта за растителна защита, която е вероятна при предложените условия на употреба.

Когато информацията за микроорганизма, предоставена в част Б, раздел 5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 или информацията за препарата в настоящия раздел, предизвикват особена загриженост във връзка с възможна абсорбция от кожата, може да са необходими допълнителни данни за абсорбция от кожата.

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

Горепосочената информация и данни осигуряват основа за подбор на подходящи защитни мерки, включително лични предпазни средства, които да се използват от операторите и работниците и да се посочат на етикета.

7.4. Налични токсикологични данни за неактивните вещества

Когато е уместно, за всяка коформулант се предоставя следната информация:

- а) регистрационният номер, посочен в член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1907/2006,
- б) обобщенията на изследванията, включени в техническото досие, както е посочено в точка 10, буква а), подточка vi) от Регламент (ЕО) № 1907/2006, и
- в) информационният лист за безопасност, посочен в съответствие с член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.

Предоставя се всяка друга налична информация.

7.5. Допълнителни изследвания за комбинации от продукти за растителна защита**Цел на изпитването**

В някои случаи, когато етикетът на продукта съдържа изисквания за употреба на продукта за растителна защита с други продукти за растителна защита и/или с аджуванти за приготвяне на смеси в съд, може да бъде необходимо да се проведат посочените в точки 7.1.1 — 7.2.3 изследвания за комбинации от продукти за растителна защита. Решения за необходимостта от извършване на допълнителни изследвания се взимат за всеки отделен случай, като се имат предвид резултатите от изследванията за остра токсичност при отделните продукти за растителна защита, възможността за излагане на въздействието на комбинацията на съответните продукти и наличната информация или практическият опит със съответните или сходните продукти.

7.6. Обобщение и оценка на отражението върху здравето

Предоставя се обобщение на всички данни и информация, предоставени по точки 7.1 — 7.5, като се включва подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и насоки за оценка и взимане на решение, като по-специално се вземат предвид рисковете, които може да възникнат или възникват, за човека и животните, както и обхватът, качеството и надеждността на базата данни.

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

Прилагат се същите разпоредби, които са подробно представени в част Б, раздел 6 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013; предоставя се изискваната в съответствие с настоящия раздел информация, освен ако въз основа на данните за микроорганизма не е възможно да се направи екстраполация за поведението на остатъчното вещество от продукта за растителна защита. Специално внимание се обръща на влиянието на веществата от формулацията върху поведението на остатъчното вещество от микроорганизма и неговите метаболити.

9. СЪЩЕСТВУВАНЕ И ПОВЕДЕНИЕ В ОКОЛНАТА СРЕДА

Прилагат се същите разпоредби, които са подробно представени в част Б, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013; предоставя се изискваната в съответствие с настоящия раздел информация, освен ако въз основа на данните, налични в част Б, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 не е възможно да се направи екстраполация за съществуването и поведението на продукта за растителна защита в околната среда.

10. ВЪЗДЕЙСТВИЕ ВЪРХУ НЕПРИЦЕЛНИ ОРГАНИЗМИ

Въведение

- i) Предоставената информация, взета заедно с информацията за микроорганизма (микроорганизмите), е достатъчна, за да позволи извършването на оценка на въздействието на продукта за растителна защита върху неприцелни видове (растителни и животински) при предложената му употреба. Въздействието може да възникне вследствие еднократна, продължителна или многократна експозиция и може да бъде обратимо или необратимо.
- ii) Изборът на подходящи неприцелни организми за изпитване на въздействието върху околната среда се основава на информацията за микроорганизма, както се изисква в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, или на информацията за коформулантите и другите съставки, както се изисква в раздели 1—9 от настоящото приложение. Въз основа на тези знания става възможно да се изберат подходящи опитни организми, като например организми, тясно свързани с прицелния организъм.
- iii) По-специално, предоставената за продукта за растителна защита информация, заедно с друга съответна информация и с тази, предоставена за микроорганизма, е достатъчна за:
 - определяне на символите и указанията за опасност и съответните фрази за риск и безопасност или пиктограмите, сигналните думи, съответните предупреждения за опасност и препоръки за безопасност за опазване на околната среда, които следва да се посочат върху опаковката (контейнерите),
 - извършване на оценка на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за неприцелни видове — популации, съобщества и процеси, според случая,
 - извършване на оценка на необходимостта от специални предпазни мерки за опазване на неприцелните видове.
- iv) Необходимо е да се докладват всички видове потенциално неблагоприятно въздействие, регистрирани при обичайните изследвания за въздействие върху околната среда, както и да се предприемат и документират всички допълнителни изследвания, евентуално необходими за проучване на съответните механизми и за оценка на значението на тези видове въздействие.
- v) По принцип, повечето от данните, свързани с въздействието върху неприцелните видове и изисквани за разрешението на продукта за растителна защита, вече са представени и оценени за одобрението на микроорганизма (микроорганизмите).
- 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 част Б, раздел 9 от настоящото приложение.

За оценка на експозицията на организмите се взема предвид цялата съответна информация за продукта за растителна защита и микроорганизма. Когато е уместно, се използват предвидените в настоящия раздел параметри. Когато от наличните данни е видно, че продуктът за растителна защита оказва по-силно въздействие от това на микроорганизма, за да се изчислят отношенията въздействие/експозиция, се използват данните за въздействието на продукта за растителна защита върху неприцелни организми.
- vii) За да се улесни оценката на значимостта на резултатите от извършените изпитвания, доколкото е възможно се използва един и същи щам от всеки съответен вид в различните предвидени изпитвания за въздействието върху неприцелните организми.

10.1. Въздействие върху птици

Докладва се информация, идентична с предвидената в част Б, точка 8.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, когато не е възможно да се предвиди въздействието на продукта за растителна защита въз основа на данните, налични за микроорганизма, освен ако не може да се докаже, че няма вероятност за експозиция на птици.

10.2. Въздействие върху водни организми

Докладва се информация, идентична с предвидената в част Б, точка 8.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, когато не е възможно да се предвиди въздействието на продукта за растителна защита въз основа на данните, налични за микроорганизма, освен ако не може да се докаже, че няма вероятност за експозиция на водни организми.

10.3. Въздействие върху пчели

Докладва се информация, идентична с предвидената в част Б, точка 8.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, когато не е възможно да се предвиди въздействието на продукта за растителна защита въз основа на данните, налични за микроорганизма, освен ако не може да се докаже, че няма вероятност за експозиция на пчели.

10.4. Въздействие върху членестоноги, различни от пчели

Докладва се информация, идентична с предвидената в част Б, точка 8.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, когато не е възможно да се предвиди въздействието на продукта за растителна защита въз основа на данните, налични за микроорганизма, освен ако не може да се докаже, че няма вероятност за експозиция на членестоноги, различни от пчели.

10.5. Въздействие върху земни червеи

Докладва се информация, идентична с предвидената в част Б, точка 8.5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, когато не е възможно да се предвиди въздействието на продукта за растителна защита въз основа на данните, налични за микроорганизма, освен ако не може да се докаже, че няма вероятност за експозиция на земни червеи.

10.6. Въздействие върху почвени микроорганизми

Докладва се информация, идентична с предвидената в част Б, точка 8.6 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, когато не е възможно да се предвиди въздействието на продукта за растителна защита въз основа на данните, налични за микроорганизма, освен ако не може да се докаже, че няма вероятност за експозиция на неприцелни почвени микроорганизми.

10.7. Допълнителни изследвания

Необходимо е експертно становище, за да се реши дали са необходими допълнителни изследвания. При вземането на това решение се взема под внимание наличната информация в настоящия 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 изпитванията за ефикасност.

Специално внимание се обръща на възможното въздействие върху естествено срещащи се и умишлено изпускани организми, които са от значение в интегрираното управление на вредителите (ИУВ). По-специално, взема се под внимание съвместимостта на продукта с ИУВ.

Допълнителните изследвания могат да включват и други изследвания на допълнителни видове или изследвания от следващ етап като тези, посветени, например, на някои неприцелни организми.

Преди провеждането на тези изследвания заявителят иска съгласието на компетентните органи относно вида изследване, което да се извърши.

11. ОБОБЩЕНИЕ И ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА

Изготвят се обобщение и оценка на всички данни, свързани с въздействието върху околната среда, в съответствие с насоките, определени от компетентните органи на държавите-членки, относно формата на тези обобщения и оценки. Те включват подробна и критична оценка на тези данни в контекста на съответните критерии и насоки за оценка и взимане на решение, като по-специално се вземат предвид рисковете за околната среда и неприцелните видове, които може да възникнат или възникват, както и обхватът, качеството и надеждността на базата данни. Обръща се по-специално внимание на следните въпроси:

- предвиждането на разпространението и съществуването в околната среда и необходимия за това период от време,
 - идентификацията на изложените на риск неприцелни видове и популации и предвиждане на степента на потенциалната им експозиция,
 - определянето на предпазните мерки, необходими за предотвратяване или намаляване до минимум на замърсяването на околната среда, и за защита на неприцелните видове.
-