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

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 546/2011 НА КОМИСИЯТА**

от 10 юни 2011 година

за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

(ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 127)

Изменен със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕС) 2018/676 на Комисията от 3 май 2018 година	L 114	8	4.5.2018 г.

▼B

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) № 546/2011 НА КОМИСИЯТА

от 10 юни 2011 година

за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита

(текст от значение за ЕИП)

Член 1

Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, предвидени в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 са посочени в приложението към настоящия регламент.

Член 2

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

Той се прилага от 14 юни 2011 г.

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ

ЕДИННИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНКА И РАЗРЕШАВАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, ПРЕДВИДЕНИ В ЧЛЕН 29, ПАРАГРАФ 6 ОТ РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 1107/2009

ЧАСТ I

Единни принципи за оценка и разрешаване на химически продукти за растителна защита

СЪДЪРЖАНИЕ

А. ВЪВЕДЕНИЕ

Б. ОЦЕНКА

1. Общи принципи

2. Специфични принципи

2.1. Ефективност

2.2. Липса на неприемливо въздействие върху растенията или растителните продукти

2.3. Влияние върху гръбначните животни, които подлежат на контрол

2.4. Влияние върху здравето на хората или животните

2.4.1. Влияние на продукта за растителна защита върху здравето на хората или животните

2.4.2. Влияние върху здравето на хората или животните, които произтичат от остатъчните вещества

2.5. Влияние върху околната среда

2.5.1. Съществуване и разпространение в околната среда

2.5.2. Влияние върху неприцелните видове

2.6. Аналитични методи

2.7. Физични и химични свойства

В. ПРОЦЕС НА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. Общи принципи

2. Специфични принципи

2.1. Ефективност

2.2. Липса на неприемливи въздействия върху растенията или растителните продукти

2.3. Влияние върху гръбначните животни, които подлежат на контрол

2.4. Влияние върху здравето на хората или животните

2.4.1. Влияние на продукта за растителна защита върху здравето на хората или животните

2.4.2. Влияние върху здравето на хората или животните, което произтича от остатъчните вещества

2.5. Влияние върху околната среда

2.5.1. Съществуване и разпространение в околната среда

2.5.2. Влияние върху неприцелните видове

2.6. Аналитични методи

2.7. Физични и химични свойства

▼B

А. ВЪВЕДЕНИЕ

1. Разработените в настоящото приложение принципи имат за цел да гарантират, че оценките и решенията, свързани с разрешаването на продуктите за растителна защита, при условие че последните са химични препарати, водят до прилагането на изискванията на член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 3, член 29, параграф 1, букви е), ж) и з) на Регламент (ЕО) № 1107/2009 от всички държави-членки при високо равнище на опазване на здравето на човека и животните и на околната среда.

2. При оценка на заявленията и при издаването на разрешения държавите-членки:

а) — гарантират, че предоставеното досие отговаря на изискванията на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011 на Комисията ([1]), най-късно при окончателното формулиране на оценката за целите на вземане на решение, без да се засягат, когато е уместно, разпоредбите на членове 33, 34 и 59 на Регламент (ЕО) № 1107/2009,

— вземат мерки предоставените данни да са приемливи по отношение на количеството, качеството, последователността и надеждността, и да са достатъчни за правилната оценка на досието,

— правят оценка, при необходимост, на основанията на заявителя да не предостави някои данни;

б) вземат предвид данните относно активното вещество в продукта за растителна защита, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 на Комисията ([2]), подадени за целите на одобрението на активното вещество по силата на Регламент (ЕО) № 1107/2009, и резултатите от оценката на тези данни, без да се засягат, според случая, разпоредбите на член 33, параграф 3 и на членове 34 и 59 на Регламент (ЕО) № 1107/2009;

в) вземат предвид друга значима техническа или научна информация, която може да се очаква да притежават, свързана с действието на продукта за растителна защита или с потенциално неблагоприятно въздействие на продукта за растителна защита, на неговите съставки или остатъчните вещества от продукта.

3. В случаите когато в специфичните принципи за оценка е направено позоваване на данните, посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, то се разбира като позоваване на данните, посочени в точка 2, буква б).

4. Когато предоставените данни и сведения са достатъчни, за да позволят оценка на един от предложените видове употреба, заявлението се оценява и се взима решение за предложената употреба.

Като вземат предвид представените обосновки и се възползват от последващите разяснения, държавите-членки отхвърлят заявленията, при които липсващите данни са толкова много, че не е възможно да се завърши оценката и да се вземе обосновано решение за поне една от предложените употреби.

5. При извършване на оценка и вземане на решение държавите-членки си сътрудничат със заявителите с оглед на бързото разрешаване на всички въпроси, свързани с досието или идентифицирането на ранен етап на всички допълнителни изследвания, необходими за правилната оценка на досието, или с оглед на промяната на някои от предложените условия за употребата на продукта за растителна защита, или с оглед изменение на неговото естество или състав, за да се гарантира пълното спазване на изискванията на настоящото приложение или на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Държавите-членки вземат обосновано решение в срок от 12 месеца след получаването на технически пълно досие. Технически пълно досие е досие, което отговаря на изискванията на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011.

([1]) Вж. стр. 67 от настоящия брой на Официален вестник.
([2]) Вж. стр. 1 от настоящия брой на Официален вестник.

▼B

6. Преценките, направени от компетентните органи на държавите-членки в процеса на оценка и вземане на решение, трябва да почиват на научни принципи, за предпочитане признати на международно равнище (например от ЕСОРЗ), и при изготвянето им да са ползвани препоръките на експерти.

Б. ОЦЕНКА

1. **Общи принципи**

1.1. Като имат предвид съвременните научно-технически познания, държавите-членки извършат оценка на информацията, посочена в част А, точка 2, и по-специално:

а) оценяват действието на продукта за растителна защита с оглед на ефективността и фитотоксичността му за всеки вид употреба, за която се иска разрешение; и

б) идентифицират възникващите опасности, преценяват тяхната значимост и преценяват вероятните рискове за хората, животните и околната среда.

1.2. В съответствие с условията на член 29 на Регламент (ЕО) № 1107/2009, който *inter alia* уточнява, че държавите-членки вземат предвид обичайните условия, при които може да се използва съответният продукт за растителна защита, както и последствията от неговата употреба, държавите-членки гарантират, че извършените оценки вземат предвид предложените практически условия на употреба, и в частност целта на употребата, дозата, начина, честотата и графика на прилаганията, както и естеството и състава на препарата. Винаги, когато това е възможно, държавите-членки също вземат предвид принципите на интегрираната защита.

1.3. При оценката на представените заявления, държавите-членки вземат предвид селскостопанските и, фитосанитарните условия, както и условията (включително климатичните) на околната среда в района на употреба.

1.4. При тълкуване на резултатите от оценките държавите-членки вземат предвид възможните елементи на несигурност в информацията, получена по време на оценката, за да гарантират, че вероятността от пропуск при установяването на неблагоприятни въздействия или от подценяване на значимостта им е сведена до минимум. В рамките на процеса на вземане на решение държавите-членки изследват данните или определящите елементи за взимане на решение, при които елементът на несигурност би могъл да доведе до погрешно класифициране на риска.

Първата направена оценка се основава на най-добрите сведения или на преценки, които са на разположение и отразяват реалните условия на употреба на продукта за растителна защита.

Тя следва да бъде последвана от повторна оценка, в която се вземат предвид евентуалната несигурност на критичните данни и обхватът на вероятните условия на употреба и се предоставя реалистичен подход с отчитане на най-неблагоприятно стечение на обстоятелствата, за да се определи дали първоначалната оценка би могла да бъде в значителна степен различна.

1.5. Ако специфичните принципи, посочени в раздел 2, предвиждат при оценката на продукта за растителна защита да се използват модели за изчисление, тези модели трябва:

— да правят възможно най-добра преценка на всички значими процеси, като се вземат предвид близки до реалността параметри и допускания,

— да се подложат на анализ, както е посочено в Б, точка 1.4,

— да бъдат надеждно валидирани чрез използване на измервания, извършени в представителни за използването на модела условия,

— съответстват на условията в района на употреба.

1.6. Когато в специфичните принципи се посочват метаболити или продукти от разграждане или реакция, се отчитат само онези, които са значими с оглед на предлагания критерий.

▼B

2. **Специфични принципи**

При оценката на данните и информацията, представени в подкрепа на заявленията, и без да се засягат общите принципи на раздел I, държавите-членки прилагат посочените по-долу принципи.

2.1. *Ефикасност*

2.1.1. Когато предложената употреба се отнася до контрола на даден организъм или до защитата от него, държавите-членки правят оценка на възможността въпросният организъм да е вреден предвид селскостопанските и фитосанитарните условия, както и условията (включително климатичните) на околната среда в района на предложената употреба.

2.1.2. Когато предложената употреба на продукта е свързана с въздействие, което е различно от контрола на даден организъм или защитата от него, държавите-членки оценяват възможността за възникване на значителни щети, загуби или неудобства при селскостопанските и фитосанитарните условия, както и условията (включително климатичните) на околната среда в района на предложената употреба, ако продуктът за растителна защита не се употребява.

2.1.3. Държавите-членки оценяват данните за ефикасността на продукта за растителна защита в съответствие с предвиденото в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, като вземат предвид желаната степен на контрол или степента на желаното въздействие и като отчитат съответните експериментални условия като:

— избора на култура или сорт,

— селскостопанските условия и условията (включително климатичните) на природната среда,

— наличието и плътността на вредителя,

— стадиите на развитие на културата и на вредителя,

— количеството на използвания продукт за растителна защита,

— количеството на аджуванта, ако то се изисква според етикета,

— честотата и графикът на прилаганията;

— вида на оборудването за прилагане на препарата.

2.1.4. Държавите-членки оценяват действието на продукта за растителна защита при различни селскостопански, фитосанитарни и природни (включително климатични) условия, които могат да съществуват на практика в района на предложената употреба, и по-конкретно:

i) степента, еднаквостта и продължителността на търсеното въздействие в зависимост от използваната доза в сравнение с тези на подходящ еталонен продукт или продукти и с нетретирана контролна проба;

ii) ако е целесъобразно, въздействието върху добива или намаляването на загубите при съхранение по отношение на количеството и/или качеството, в сравнение с тези на подходящ еталонен продукт или продукти и с липса на нетретирана контролна проба.

Ако не съществува подходящ еталонен продукт, държавите-членки оценяват действието на продукта за растителна защита, така че да се определи дали неговото прилагане има траен и определен ефект при селскостопанските и фитосанитарните условия и условията (включително климатичните) на околната среда в района на предложената употреба.

2.1.5. Ако етикетът на продукта съдържа указания за употреба на продукта за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита и/или с аджуванти като смес, държавите-членки извършват оценките, посочени в точки 2.1.1—2.1.4 във връзка с информацията, предоставена за сместа.

Ако етикетът на продукта включва препоръки за употреба на продукта за растителна защита с други продукти за растителна защита и/или аджуванти като смес, държавите-членки оценяват целесъобразността на сместа и условията за нейната употреба.

▼B

2.2. *Липса на неприемливо въздействие върху растенията или растителните продукти*

2.2.1. Държавите-членки оценяват степента на неблагоприятно въздействие върху третираните култури след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба, като правят сравнение, ако това е целесъобразно, с подходящ еталонен продукт или продукти, ако съществуват такива, и/или с нетретирана контролна проба.

а) Оценката взема предвид следната информация:

i) данните относно ефикасността, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011;

ii) друга значима информация за продукта за растителна защита, като например естеството на препарата, дозата, начина на прилагане, броя и графика на прилагане;

iii) цялата значима информация за активното вещество, предвидена в приложението към Регламент № 544/2011, включително начина на действие, налягането на парите, летливостта и разтворимостта във вода;

б) Оценката включва:

i) естеството, честотата, степента и продължителността на наблюдаваното фитотоксично въздействие и селскостопанските и фитосанитарните условия, както и условията (включително климатичните) на околната среда, които оказват влияние върху тях;

ii) разликите между основните сортове по отношение на тяхната чувствителност по отношение на фитотоксично въздействие;

iii) при коя част на третираната култура или растителен продукт се наблюдава фитотоксично въздействие;

iv) неблагоприятното влияние върху добива от третираната култура или растителен продукт по отношение на количеството и/или качеството;

v) неблагоприятното влияние върху използваните за разпространение третирани растения или растителни продукти, по отношение на тяхната жизнеспособност, покълване, поникване, вкореняване и прихващане;

vi) при летливите продукти, неблагоприятно влияние върху съседни култури.

2.2.2. Ако наличните данни показват, че активното вещество или негови значими метаболити, продукти от разграждане и реакционни продукти остават в почвите и/или върху растителни вещества в значителни количества след употребата на продукта за растителна защита съобразно предложените условия на употреба, държавите-членки оценяват степента на неблагоприятно въздействие върху следващи култури. Оценката се извършва, както е посочено в точка 2.2.1.

2.2.3. Ако етикетът на продукта включва изисквания за употребата на продукта за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита или с аджуванти като смес в съд, оценката, както е посочено в точка 2.1.1, се извършва въз основа на предоставената информация за сместа.

2.3. *Влияние върху гръбначните животни, които подлежат на контрол*

Ако предложената употреба на продукта за растителна защита цели въздействие върху гръбначните животни, държавите-членки оценяват механизма, посредством който се постига това въздействие, както и наблюдаваните въздействия върху поведението и здравето на прицелните животни; ако предназначеното въздействие е да се убие прицелното животно, държавите-членки оценяват времето, необходимо за настъпване на смъртта на животното, и условията, при които настъпва смъртта.

▼B

Оценката взема предвид следната информация:

i) цялата значима информация, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и резултатите от оценката на посочената информация, включително токсикологични изследвания и изследвания на метаболизма.

ii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително токсикологични изследвания и данни за ефикасността на продукта.

2.4. *Влияние върху здравето на хората и животните*

2.4.1. Влияние на продукта за растителна защита върху здравето на хората или животните

2.4.1.1. Държавите-членки оценяват вероятната при предложените условия на употреба експозиция на оператора на активното вещество и/или на токсикологично значимите съединения в продукта за растителна защита (включително, по-конкретно, дозата, начина на прилагане и климатичните условия), като препоръчително използват реалистични данни за експозицията и, ако няма подобни данни, подходящ валидиран модел на изчисление.

а) Оценката взема предвид следната информация:

i) токсикологичните изследвания и изследванията на метаболизма, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и резултатите от оценката им, включително допустимите нива на експозиция на оператора (ДНЕО). Допустимото ниво на експозиция на оператора е максималното количество активно вещество, на което може да бъде изложен операторът без неблагоприятни въздействия върху неговото здраве. ДНЕО се изразява в милиграми от химикала на килограм телесно тегло на оператора. ДНЕО се основава на най-високото ниво, при което не се наблюдава неблагоприятно въздействие при изследванията с най-чувствителните животински видове или, ако са налице съответни данни, при хората;

ii) друга значима информация, свързана с активните вещества, като например физични и химични качества;

iii) токсикологичните изследвания, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително, когато е необходимо, изследвания относно кожната абсорбция;

iv) друга значима информация, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, като например:

— състав на препарата,

— естество на препарата,

— размери, представяне и тип опаковка,

— област на употреба и естество на културата или прицелния организъм

— начин на прилагане, в това число боравене с продукта, неговото зареждане и смесване,

— препоръчителни мерки за намаляване на експозицията,

— препоръки за защитно облекло,

— максималната доза на прилагане,

— минимален обем за прилагане чрез пулверизация, посочен на етикета,

— брой и график на прилаганията;

▼B

б) оценката се извършва за всеки начин на прилагане и вид оборудване за прилагане, предлагани при употребата на продукта за растителна защита, както и за различните видове и размери съдове, които следва да се използват, като се вземе предвид смесването, операциите по товаренето, прилагането на продукта за растителна защита, почистването и рутинната поддръжка на използваното оборудване.

2.4.1.2. Държавите-членки разглеждат информацията, която се отнася до естеството и характеристиките на предложената опаковка, особено информацията, свързана със следните аспекти:

— видът на опаковката,

— нейните размери и капацитет,

— размера на отвора ѝ,

— типът на устройството за затварянето ѝ,

— нейните здравина, непропускливост и устойчивост при нормални условия на транспорт и боравене,

— нейната устойчивост спрямо съдържанието ѝ и съвместимостта ѝ със същото.

2.4.1.3. Държавите-членки разглеждат естеството и характеристиките на предложените защитни оборудване и облекло, особено по отношение на следните аспекти:

— наличие и съответствие;

— лекота на ползването, като се вземат предвид физическото натоварване и климатичните условия.

2.4.1.4. Държавите-членки оценяват възможността за излагане на други хора (изложени на въздействие след прилагането на продукта за растителна защита случайни лица или работници) или животни на въздействието на активното вещество и/или други токсикологично значими съединения в продукта за растителна защита, при предложените условия на употреба.

Оценката взема предвид следната информация:

i) токсикологичните изследвания и метаболитните изследванията на активното вещество, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и резултатите от оценката им, включително допустимите нива на експозиция на оператора;

ii) токсикологичните изследвания, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително, когато е необходимо, изследвания относно кожната абсорбция;

iii) друга значима информация относно продукта за растителна защита, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, като например:

— интервал преди повторно влизане, необходимите срокове на изчакване или други предпазни мерки за защита на човека и животните,

— метод на прилагане, и по-конкретно пулверизация,

— максимална доза на прилагане,

— максимален обем на прилагане чрез пулверизация,

— състав на препарата,

— остатъци по растенията и растителните продукти след третиране,

— други дейности, които водят до експозиция на работещите.

▼B

2.4.2. Влияние върху здравето на хората и животните, което произтича от остатъчните вещества

2.4.2.1. Държавите-членки оценяват специфичната токсикологична информация, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, и по-специално:

— определянето на допустимата дневна доза (ДДД),

— идентифицирането на метаболитите, продуктите от разпадане и реакции в третираните растения или растителни продукти,

— поведението на остатъчните вещества от активното вещество и неговите метаболити от момента на прилагане на препарата до прибирането на реколтата или, а в случаите на употреба след прибирането на реколтата — до разтоварването на съхраняваните растителни продукти.

2.4.2.2. Преди да се оценят нивата на остатъчни вещества по време на описаните опити или в продукти от животински произход, държавите-членки разглеждат следната информация:

— данните относно добрата селскостопанска практика, включително данни за прилагането, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011,и предложените срокове за изчакване преди прибиране на реколтата за предвидените начини на употреба или периодите на задържане и съхранение при употреба след прибиране на реколтата,

— естество на препарата,

— аналитични методи и определяне на остатъчните вещества.

2.4.2.3. Въз основа на подходящи статистически модели държавите-членки оценяват нивата на остатъчните вещества, наблюдавани по време на отчетените опити. Оценката се извършва за всяка предложена употреба, като се вземат предвид:

i) предложените условия на употреба на продукта за растителна защита;

ii) специфичната информация относно остатъчните вещества в третираните растения или върху тях, в растителните продукти, храните и фуражите, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, както и относно разпределението на остатъчните вещества между ядливите и неядливите части на растенията;

iii) специфичната информация относно остатъчните вещества в третираните растения или върху тях, в растителните продукти, храните и фуражите, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

iv) възможностите за реалистично екстраполиране на данни от една култура за друга.

2.4.2.4. Държавите-членки оценяват нивата на остатъчни вещества, наблюдавани в продуктите от животински произход, като вземат предвид информацията, предвидена в част А, точка 8.4 на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, както и нивата на остатъчните вещества от други видове употреба.

2.4.2.5. Държавите-членки оценяват потенциалната експозиция на потребителите чрез храната и, ако е целесъобразно, други начини на експозиция, като се използва подходящ модел за изчисление. При оценката се вземат предвид, ако е целесъобразно, други източници на информация, като например други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества.

▼B

2.4.2.6. Държавите-членки оценяват, ако е целесъобразно, експозицията на животните, като вземат предвид нивата на остатъчните вещества, наблюдавани в третирани растения или растителни продукти, предназначени за храна за животни.

2.5. *Въздействие върху околната среда*

2.5.1. Съществуване и разпространение в околната среда

При оценката на съществуването и разпространението на продукта за растителна защита в околната среда държавите-членки вземат под внимание всички аспекти на околната среда, в това число флората и фауната, и по-специално следното:

2.5.1.1. Държавите-членки оценяват възможността продуктът за растителна защита да достигне почвата при предложените условия на употреба; ако такава възможност съществува, те определят скоростта и пътищата на разграждане на препарата в почвата, мобилността в почвата и промяната в общата концентрация (извлечими и неизвлечими [1]) остатъчни вещества) на активното вещество и значимите метаболити, продуктите от разграждане или реакционните продукти, които може да се очакват в почвата в района на предвидена употреба след употреба на препарата в съответствие с предложените условия на употреба.

Оценката взема предвид следната информация:

i) специфичната информация относно съществуването и поведението в почвата, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— молекулно тегло,

— разтворимост във вода,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

— налягане на парите,

— степен на летливост,

— дисоциационна константа,

— скорост на фоторазпадане и идентичност на разпадните продукти,

— степен на хидролиза в зависимост от pH и определяне на продуктите от разпадане,

iii) цялата информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително информация за разпределението и разграждането в почвата.

iv) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предложена употреба, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества.

2.5.1.2. Държавите-членки оценяват възможността продуктът за растителна защита да достигне подпочвените води при предложените условия на употреба; ако съществува такава възможност, те трябва да преценят, като използват подходящ модел на изчисляване, валидиран на равнището на ЕС, концентрацията на активното вещество и съответните метаболити и продукти от разграждане и реакция, които могат да се очакват в подпочвените води в района на предвидена употреба след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

([1]) Неизвлечими остатъчни вещества (понякога се наричат „свързани“ или „неизвлечени“ остатъчни вещества) в растенията и почвите се определят като химични вещества, произхождащи от пестициди, използвани в съответствие с добрата селскостопанска практика, които не могат да бъдат извлечени посредством методи, които не променят значително химичния състав на остатъчните вещества. Смята се, че неизвлечимите остатъчни вещества не съдържат съставки, образувани по метаболитен път, които водят до естествени продукти.

▼B

Докато не бъде валидиран модел за изчисляване на равнището на Съюза, държавите-членки основават оценките си по-специално на резултатите от изследванията на мобилността продължителността на присъствие в почвата, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и Регламент (ЕС) № 545/2011.

Оценката взема предвид и следната информация:

i) специфичната информация относно съществуването и поведението в почвата, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— молекулно тегло,

— разтворимост във вода,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

— налягане на парите,

— степен на летливост,

— степен на хидролиза в зависимост от pH и определяне на разпадните продукти,

— дисоциационна константа;

iii) цялата информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително информацията за разпределението и разпръскването в почвата и водата.

iv) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, които съдържат същите активни вещества или от които се получават същите остатъчни вещества;

v) ако е целесъобразно, данни за разпръскването, включително за трансформацията и сорбцията в зоната на насищане;

vi) ако е целесъобразно, данни относно методите за добиване и пречистване на питейна вода в района на предвидена употреба;

vii) ако е целесъобразно, данни от наблюдението относно присъствието или отсъствието на активното вещество и съответните метаболити, продукти на разграждане или реакция в подпочвените води в резултат на предишно употреба на продукти за растителна защита, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества; при тълкуването на такива получени при наблюдение данни се прилага последователен научен подход.

2.5.1.3. Държавите-членки оценяват възможността продуктът за растителна защита да достигне повърхностните води при предложените условия на употреба; ако тази възможност съществува, те преценяват, като използват подходящ модел за изчисляване, валидиран на равнището на ЕС, на краткосрочната и дългосрочната прогнозна концентрация на активното вещество и неговите метаболити и продукти от разграждане или реакция, чиято поява може да се очаква в повърхностните води в района на предвидена употреба след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

Ако не съществува валидиран на равнището на ЕС модел за изчисляване, държавите-членки основават оценките си по-специално на резултатите от изследванията на мобилността и продължителността на присъствие в почвата и на информацията за оттичане и пренос, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и Регламент (ЕС) № 545/2011.

Оценката взема предвид и следната информация:

i) специфичната информация относно съществуването и поведението в почвата и водата, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

▼B

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— молекулно тегло,

— разтворимост във вода,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

— налягане на парите,

— степен на летливост,

— степен на хидролиза в зависимост от pH и определяне на разпадните продукти,

— дисоциационна константа;

iii) цялата информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително информацията за разпределението и разграждането в почвата и водата.

iv) възможните начини на експозиция:

— оттичане,

— лесивиране,

— разсейване при пръскане,

— отвеждане в канализационната мрежа,

— извличане чрез разтваряне,

— отвеждане в атмосферата;

v) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, които съдържат същите активни вещества или от които се получават същите остатъчни вещества;

vi) ако е целесъобразно, данни относно начините за добиване и пречистване на питейна вода в района на предвидена употреба;

2.5.1.4. Държавите-членки оценяват възможността продуктът за растителна защита да се разсее във въздуха при предложените условия на употреба; ако тази възможност съществува, те правят възможно най-добрата преценка, като използват, когато е целесъобразно, подходящ валидиран модел на изчисляване на прогнозната концентрация на активното вещество и съответните му метаболити, разпадни и реакционни продукти, които могат да се очакват във въздуха след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

Оценката взема предвид следната информация:

i) специфичната информация относно съществуването и поведението в почвата, водата и въздуха, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— налягане на парите,

— разтворимост във вода,

— степен на хидролиза в зависимост от pH и определяне на разпадните продукти,

— фотохимично разпадане във вода и въздух и определяне на разпадните продукти,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително информация за разпределението и разпръскването във въздуха.

▼B

2.5.1.5. Държавите-членки оценяват методите за унищожаване или неутрализиране на продукта за растителна защита и опаковките от него.

2.5.2. Влияние върху неприцелните видове

При изчисляване на отношенията токсичност/експозиция държавите-членки вземат предвид токсичността по отношение на най-чувствителния съответен организъм, използван в опитите.

2.5.2.1. Държавите-членки оценяват възможността за излагане на птици и други земни гръбначни на въздействието на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба; ако такава възможност съществува, те оценяват степента на риска, който трябва да се очаква в краткосрочен и дългосрочен план за тези организми, включително за размножаването им, при употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

а) Оценката взема предвид следната информация:

i) специфичната информация по отношение на токсикологичните изследвания върху бозайници и въздействието върху птици и неприцелни сухоземни гръбначни, включително въздействието върху възпроизводството и друга значима информация, отнасяща се до активното вещество, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително информацията за въздействието върху птици и други неприцелни сухоземни гръбначни;.

iii) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, които съдържат същите активни вещества или от които се получават същите остатъчни вещества;

б) Оценката включва:

i) съществуването и разпространението, включително устойчивостта и биоконцентрацията на активното вещество и съответните му метаболити и разпадните и реакционните продукти в различни части на околната среда след прилагането на продукта за растителна защита;

ii) получената в резултат на оценката пргнозна експозиция на видовете, вероятно изложени на въздействието на препарата при неговото прилагане или през периода на наличие на остатъчни вещества, като се вземат предвид всички значими начини на експозиция, като например чрез поглъщане на готовия препарат или третирана храна, ловуване на безгръбначни, хранене с гръбначни животни или контакт с пулверизирания препарат или с третирани растения.

iii) изчисляване на отношението остра, краткосрочна и, когато е необходимо, дългосрочна токсичност/експозиция. Отношенията токсичност/експозиция се определят съответно като частното от LD_{50}, LC_{50} или концентрацията без наблюдаемо въздействие (КБНВ), изразени чрез количеството активно вещество, и очакваната експозиция, изразена в mg/kg телесно тегло.

2.5.2.2. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на водните организми на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба; ако тази възможност съществува, те трябва да оценят степента на очаквания риск за тези организми в краткосрочен и дългосрочен план след употребата на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба.

а) Оценката взема предвид следната информация:

▼B

i) специфичната информация относно въздействието върху водните организми, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— разтворимост във вода,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

— налягане на парите,

— степен на летливост,

— KOC,

— биоразграждане във водните системи, и по-специално пълната биоразградимост на продукта,

— скорост на фоторазпадане и идентичност на разпадните продукти,

— степен на хидролиза в зависимост от pH и идентичност на разпадните продукти,

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и по-специално въздействието върху водните организми.

iv) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, които съдържат същите активни вещества или от които се получават същите остатъчни вещества;

б) Оценката включва:

i) съществуването и разпространението на остатъчните вещества от активното вещество и на съответните му метаболити и разпадните или реакционните продукти във вода, утайки или риба;

ii) изчисляване на отношението остра токсичност/експозиция за риба и водни бълхи. Това отношение се определя като частно, съответно от LC_{50} или EC_{50} за остра токсичност, и прогнозната краткосрочна концентрация в околната среда;

iii) изчисляване за водораслите на отношението между инхибирането на растежа им/експозицията. Това съотношение се дефинира като частно от EC_{50} и прогнозната краткосрочна концентрация в околната среда;

iv) изчисляване на отношението дългосрочна токсичност/експозиция за риба и водни бълхи. отношението дългосрочна токсичност/експозиция се определя като частно от КНЕ и прогнозната дългосрочна концентрация в околната среда;

v) ако е целесъобразно, биоконцентрацията в рибата и евентуалната експозиция на хищниците на риби, в това число човека;

vi) ако продуктът за растителна защита се прилага пряко в повърхностните води, влиянието върху промяната на качеството на тези води, като например pH или съдържанието на разтворен във водата кислород.

2.5.2.3. Държавите-членки оценяват възможността от експозиция на пчелите на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба; ако такава вероятност съществува, те оценяват степента на очаквания риск в кратко- и дългосрочен план за тези организми при употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

а) Оценката взема предвид следната информация:

i) специфичната информация относно токсичността за пчели, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

▼B

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— разтворимост във вода,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

— налягане на парите,

— скорост на фоторазпадане и идентичност на разпадните продукти,

— начин на действие (например, регулиране на растежа на насекомите);

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително токсичността на продукта за пчели.

iv) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, които съдържат същите активни вещества или от които се получават същите остатъчни вещества;

б) Оценката включва:

i) съотношението между максималната доза на прилагане, изразена в грамове активно вещество на хектар, и контактната и оралната LD_{50}, изразена в μg активно вещество на пчела (рискови коефициенти), и, ако е необходимо, устойчивостта на остатъчните количества върху, или, ако е целесъобразно, в третираните растения;

ii) ако е целесъобразно, въздействието върху ларвите на пчелите, поведението на пчелите, преживяемостта и развитието на пчелното семейство след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

2.5.2.4. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на различните от пчели полезни артроподи на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба; ако такава възможност съществува, те оценяват очакваното летално и сублетално въздействие върху тези организми и намаляването на тяхната активност след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

Оценката взема предвид следната информация:

i) специфичната информация относно токсичността за пчели и други полезни артроподи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— разтворимост във вода,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

— налягане на парите,

— скорост на фоторазпадане и идентичност на разпадните продукти,

— начин на действие (например, регулиране на растежа на насекомите);

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, като например:

— въздействие върху полезните артроподи, различни от пчелите,

▼B

— токсичност за пчели,

— наличните данни, получени чрез първичен биологичен скрининг,

— максималната доза на прилагане,

— максимален брой и график на прилаганията;

iv) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, съдържащи същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества;

2.5.2.5. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на земните червеи и други неприцелни почвени макроорганизми на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба; ако тази възможност съществува, те трябва да оценят степента на очаквания риск в кратко- и дългосрочен план за тези организми след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

а) Оценката взема предвид следната информация:

i) специфичната информация относно токсичността на активното вещество за земни червеи и за други неприцелни почвени макроорганизми, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) друга значима информация за активното вещество, като например:

— разтворимост във вода,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

— Kd за адсорбцията,

— налягане на парите,

— степен на хидролиза в зависимост от pH и определяне на разпадните продукти,

— скорост на фоторазпадане и идентичност на разпадните продукти,

— DT_{50} и DT_{90} за разпадане в почвата;

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително информацията за въздействието върху земни червеи и други неприцелни почвени макроорганизми;.

iv) ако е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, които съдържат същите активни вещества или от които се получават същите остатъчни вещества;

б) Оценката включва:

i) леталното и сублеталното въздействие,

ii) прогнозната начална концентрация и концентрацията в околната среда в дългосрочен план,

iii) изчисление на отношението остра токсичност/експозиция (определено като частно от LC_{50} и прогнозната краткосрочна концентрация в околната среда), и на отношението дългосрочна токсичност/експозиция, (определено като частно от КДЕ и прогнозната дългосрочна концентрация в околната среда),

▼B

iv) ако е целесъобразно, биоконцентрацията и устойчивостта на остатъчните вещества в земните червеи.

2.5.2.6. Когато извършената съгласно точка 2.5.1.1 оценка не изключва възможността продуктът за растителна защита да достигне почвата при предложените условия на употреба, държавите-членки оценяват въздействието върху активността на микробите, като например влиянието върху процесите на минерализация на азота и въглерода в почвата след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

Оценката взема предвид следната информация:

i) цялата съществена информация за активното вещество, включително специфичната информация относно въздействието върху неприцелни почвени микроорганизми, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) цялата съществена информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително информацията за въздействието върху неприцелни почвени микроорганизми;.

iii) ако е целесъобразно, други разрешени употреби на продукти за растителна защита в района на предвидена употреба, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества;

iv) наличните сведения, които произтичат от първичния биологичен скрининг.

2.6. *Аналитични методи*

Държавите-членки оценяват предложените аналитични методи за целите на контрол и наблюдение след регистрация, за да определят:

2.6.1. за анализ на рецептурата:

естеството и количеството на активното вещество(а) в продукта за растителна защита и, когато е целесъобразно, всички токсикологично, екотоксикологично и екологично значими онечиствания и помощни вещества.

Оценката взема предвид следната информация:

i) данните за аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) данните за аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и по-специално:

— специфичност и линейност на предложените методи;

— значение на интерференциите;

— прецизността на предложените методи (повторяемост и възпроизводимост в различни лаборатории);

iii) границите на откриване и определяне на предложените методи по отношение на онечистванията.

2.6.2. за анализа на остатъчните вещества:

остатъчните вещества на активното вещество, метаболитите и разпадните или реакционните продукти, получени в резултат на разрешените употреби на продукта за растителна защита, притежаващи токсикологична, екотоксикологична или екологична значимост.

▼B

Оценката взема предвид следната информация:

i) данните за аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) данните относно аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и по-специално:

— специфичността на предложените методи;

— точността на предложените методи (повторяемост и възпроизводимост в различни лаборатории),

— аналитичния добив на предложените методи при подходящи концентрации;

iii) границата на о на предложените методи,

iv) границата на количествено определяне на предложените методи.

2.7. *Физични и химични свойства*

2.7.1. Държавите-членки оценяват действителното съдържание на активно вещество в продукта за растителна защита и неговата стабилност при съхранение.

2.7.2. Държавите-членки извършват оценка на физичните и химични свойства на продукта за растителна защита, и по-конкретно:

— ако съществува съответен стандарт на ФАО (Организация на Обединените нации за прехрана и земеделие) — физичните и химичните свойства, посочени в този стандарт,

— ако не съществува подходящ стандарт на ФАО — всички физични и химични свойства на формулацията, предвидени в „Наръчник за разработването и употребата на стандартите на ФАО и СЗО за продукти за растителна защита“.

Оценката взема предвид следната информация:

i) данните за физичните и химичните свойства на активното вещество, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочените данни;

ii) данните за физичните и химичните свойства на продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011.

2.7.3. Ако предложеният етикет включва изисквания или препоръки за употреба на продукта за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита или аджуванти като смес, трябва да се оценят физичната и химичната съвместимост на продуктите в сместа.

B. ПРОЦЕС НА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. **Общи принципи**

1.1. Когато е целесъобразно, държавите-членки налагат условия или ограничения в разрешенията, които издават. Характерът и строгостта на посочените мерки се определят въз основа на естеството и степента на очакваните предимства и потенциалните рискове, и да са съобразени със тях.

1.2. Държавите-членки вземат мерки, когато е необходимо, взетите решения за издаване на разрешения да отчитат селскостопанските и фитосанитарните условия, както и условията (включително климатичните) на околната среда в районите на предвидена употреба. Подобни съображения могат да доведат до налагането на специфични условия и ограничения на употребата и, когато е необходимо, до издаване на разрешения само за определени райони в съответната държава-членка.

▼B

1.3. Държавите-членки вземат мерки разрешените количества по отношение на дозите и броя на прилаганията да представляват минималните стойности, необходими за постигане на търсения ефект, дори когато по-високи стойности не водят до неприемливи рискове за здравето на хората или животните или за околната среда. Разрешените количества трябва да бъдат променяни в съответствие със селскостопанските и фитосанитарните условия, както и с условията (включително климатичните) на околната среда в различните райони, за които е предоставено разрешение, и да бъдат подходящи за тях. Въпреки това, дозите и броят на прилаганията не трябва да водят до нежелани последици, като развитие на резистентност.

1.4. Държавите-членки вземат мерки взетите решения да са съобразени с принципите на интегрираната защита, ако продуктът е предназначен за употреба при условия, при които се изисква спазването на тези принципи.

1.5. Тъй като оценката трябва да се основава на данни, отнасящи се до ограничен брой представителни видове, държавите-членки гарантират, че употребата на продуктите за растителна защита няма дългосрочно въздействие върху изобилието и разнообразието на неприцелните видове.

1.6. Преди издаването на разрешение държавите-членки гарантират, че етикетът на продукта:

— изпълнява изискванията, посочени в Регламент (ЕС) № 547/2011 на Комисията ([1]),

— съдържа също данните за защита на потребителите, изисквани от законодателството на ЕС за защита на работниците

— уточнява, по-специално, условията или ограниченията, при които продуктът за растителна защита може или не може да се използва, както е посочено в точки 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 и 1.5 по-горе.

Разрешението трябва да съдържа данните, посочени в Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]) и в Регламент (ЕС) № 547/2011.

1.7. Преди да издадат разрешение, държавите-членки:

а) гарантират, че предвидената опаковка съответства на Директива 1999/45/ЕО;

б) гарантира, че:

— методите за унищожаване на продукта за растителна защита,

— процедурите за неутрализиране на неблагоприятно въздействие на продукта при случайно разпръскване на последния, и

— методите за обезвреждане и унищожаване на опаковката,

съответстват на съответните нормативни разпоредби.

1.8. Не се издава разрешително, освен ако не са удовлетворени всички изисквания на раздел 2. При все това:

а) ако едно или повече от специфичните изисквания за вземане на решения, посочени в точки 2.1, 2.2, 2.3 или 2.7, не са изцяло удовлетворени, разрешително се издава само в случаите когато предимствата от употребата на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба преобладават над евентуалните неблагоприятни въздействия На етикета се обозначават всички ограничения за употребата на продукта, свързани с неспазването на някои от посочените изисквания, като неспазването на изискванията по точка 2.7 не трябва да възпрепятства правилната употреба на продукта. Тези предимства могат да се изразяват във:

— предимства за мерките на интегрираната защита или биологичното земеделие и съвместимост със същите,

— улесняване на разработването на стратегии за свеждане до минимум на риска от развиването на резистентност,

([1]) Вж. стр. 176 от настоящия брой на Официален вестник.
([2]) ОВ L 200, 30.7.1999, стр. 1.

▼B

— задоволяване на необходимостта от по-голямо разнообразие на видовете използвани активни вещества или биохимични начини на действие, например за използване в стратегии за предотвратяване на ускореното разпадане в почвата,

— намаляване на риска за операторите и потребителите,

— намаляване на замърсяването на околната среда и влиянието върху неприцелните видове;

б) когато критериите, предвидени в точка 2.6, не са удовлетворени напълно поради ограниченията в съществуващите понастоящем аналитични методи и технологии, разрешителното се издава за ограничен период от време, при условие че предложените методи се окажат подходящи за предвидените цели. В този случай на заявителя се дава срок, в който да разработи и представи аналитични методи, които съответстват на посочените критерии. След изтичане на предоставения на заявителя срок разрешението се преразглежда;

в) когато повторяемостта на предложените аналитични методи, посочени в точка 2.6, е проверена само в две лаборатории, се издава разрешение за срок от една година, за да се позволи на заявителя да докаже повторяемостта на тези методи в съответствие с признатите критерии.

1.9. Когато се предоставя разрешение в съответствие с изискванията, посочени в настоящото приложение, държавите-членки могат по силата на член 44 на Регламент (ЕО) № 1107/2009:

а) да определят, когато това е възможно, за предпочитане в тясно сътрудничество със заявителя, мерки за подобряване действието на продукта за растителна защита и/или

б) да определят, когато това е възможно, в тясно сътрудничество със заявителя, мерки за допълнително намаляване на експозицията, която може да възникне по време на употребата на продукта за растителна защита или след това.

Държавите-членки уведомяват заявителите за всяка мярка, посочена в букви а) и б), и ги приканват да предоставят всякакви допълнителни данни и информация, необходими, за да докажат качествата или потенциалните рискове от употребата на продукта при променените условия.

2. **Специфични принципи**

Специфичните принципи се прилагат, без да се засягат основните принципи, посочени в раздел 1.

2.1. *Ефикасност*

2.1.1. Ако предложените методи за експлоатация включват препоръки за борба или защита срещу организми, които въз основа на натрупания опит или научни доказателства при нормални селскостопански и фитосанитарни условия, както и условията (включително климатичните) на околната среда в областите на предложена употреба не се приемат за вредни, или ако останалите предвидени въздействия не се приемат за благоприятни при същите условия, не се издава разрешение за тези видове употреба.

2.1.2. Контролът, защитата или другите предвидени въздействия трябва да имат интензитет, еднаквост и продължителност на действие, които съответстват на същите характеристики при употребата на съответни еталонни продукти. Ако не съществува съответен еталонен продукт, трябва да се докаже, че при селскостопанските и фитосанитарните условия, както и при условията (включително климатичните) на околната среда в зоната на предложената употреба продуктът за растителна защита предлага определено предимство по отношение на интензитета, последователността, продължителността на борбата, защитата или на другите предвидени въздействия.

▼B

2.1.3. Ако е целесъобразно, отражението върху добивите, получени при употреба на продукта и намаляването на загубите при съхранение трябва да бъдат подобни в количествено и/или качествено отношение на постигaните в резултат на употребата на подходящ еталонен продукт. Ако не съществува съответен еталонен продукт, трябва да се докаже, че при селскостопанските и фитосанитарните условия, както и при условията (включително климатичните) на околната среда в зоната на предложената употреба продуктът за растителна защита предлага определено предимство по отношение на интензитета, последователността, продължителността на борбата, защитата или на другите предвидени въздействия.

2.1.4. Изводите относно действието на препарата трябва да бъдат валидни за всички райони на държавата-членка, в която препаратът следва да бъде разрешен, както и за всички условия, при които се предлага неговата употреба, освен ако предлаганият етикет уточнява, че препаратът е предназначен за употреба при определени конкретно посочени условия (например при слабо нападение, определени видове почви или конкретни условия на отглеждане).

2.1.5. Когато предлаганият етикет включва изискване за употреба на препарата заедно с други посочени продукти за растителна защита или аджуванти като смес, сместа трябва да постигне желаното въздействие и да е в съответствие с принципите, посочени в точки 2.1.1—2.1.4.

Когато предлаганият етикет препоръчва препаратът да се използва за смесване в съд с други продукти за растителна защита или специфични аджуванти, държавите-членки приемат препоръките, само ако са основателни

2.2. *Липса на неприемливо въздействие върху растения или растителни продукти*

2.2.1. Не трябва да има фитотоксични въздействия за третираните растения или растителни продукти, освен ако предвиденият етикет не посочва подходящи ограничения в употребата.

2.2.2. Към момента на събиране на реколтата добивът не трябва да бъде по-нисък, заради фитотоксични последици, от добива, който би могъл да бъде постигнат без употребата на продукта за растителна защита, освен ако намаляването не се компенсира от други предимства, като качествено подобрение на третираните растения или растителни продукти.

2.2.3. Не трябва да има неприемливи неблагоприятни въздействия за качеството на третираните растения или растителни продукти с изключение на неблагоприятни въздействия за преработката, когато предложеният етикет уточнява, че препаратът не трябва да се прилага върху култури, предназначени за преработка.

2.2.4. Не трябва да има неприемливи неблагоприятни въздействия за третираните растения или растителни продукти, използвани за разпространение или размножение и по-конкретно последици за жизнеността, покълването, растежа, вкореняването и установяването, освен когато предвиденият етикет уточнява, че препаратът не трябва да се прилага към растения или растителни продукти, предназначени за разпространение или размножение.

2.2.5. Не трябва да има неприемливо влияние върху следващи култури, освен когато предвиденият етикет уточнява, че определени чувствителни към продукта растения не трябва да бъдат отглеждани след третираната култура.

2.2.6. Не трябва да има неприемливо влияние върху съседни култури, освен когато предвиденият етикет препоръчва да не се прилага препаратът, когато в съседство са засадени някои особено чувствителни култури.

2.2.7. Ако предлаганият етикет включва изисквания за употреба на препарата заедно с други продукти за растителна защита или аджуванти за смесване в съд, комбинацията трябва да отговаря на принципите, посочени в точки 2.2.1—2.2.6.

▼B

2.2.8. Предложените указания за почистване на оборудването за прилагане на продукта за растителна защита трябва да бъдат ясни и ефикасни, така че да могат лесно да се изпълняват, за да се гарантира отстраняването на всякакви остатъчни вещества от продукта за растителна защита, които впоследствие биха могли да причинят щети.

2.3. *Влияние върху гръбначните животни, които подлежат на контрол*

Разрешение за продукт за растителна защита, предназначен за унищожаване на гръбначни животни, се издава само когато:

— смъртта настъпва едновременно с изпадането в безсъзнание, или

— смъртта настъпва незабавно, или

— жизнените функции се намаляват постепенно без очевидни признаци за страдание.

При репелентите предвиденото въздействие се постига без ненужно страдание и болка за прицелните животни.

2.4. *Влияние върху здравето на хората и животните*

2.4.1. Влияние на продукта за растителна защита върху здравето на хората или животните

2.4.1.1. Разрешение не се издава, ако степента на експозиция на оператора при боравене и ползване продукта за растителна защита при предложените условия на употреба, в това число дозировката и начина на прилагане, надхвърля приемливото ниво на експозиция на оператора (ПНЕО).

Освен това условията на разрешението трябва да включват изискване за съответствие с граничната стойност, определена за активното вещество и/или токсикологично значимото(те) съединение(съединения) на продукта в съответствие с Директива 98/24/ЕО ([1]) и в съответствие с Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]).

2.4.1.2. Ако предложените условия на употреба изискват използването на различни елементи на предпазно облекло и предпазни средства, разрешение се издава само ако тези елементи са ефикасни и съобразени със съответните разпоредби на ЕС и могат лесно да се набавят от потребителя, и ако се използват при условията на употреба на продукта за растителна защита, като се обърне специално внимание на климатичните условия.

2.4.1.3. Продуктите за растителна защита, които, поради някои специални качества или при неправилно боравене или употреба могат да породят риск във висока степен, трябва да бъдат обект на специални ограничения, например по отношение размера на опаковката, вида на рецептурата, дистрибуцията, употребата или начина на употреба.

Освен това, не могат да бъдат разрешени за употреба от непрофесионалисти продуктите за растителна защита, които са класифицирани като:

i) спадащи към категория на остра токсичност 1 и 2 за всякакъв начин на прием, при условие че ATE (оценката на остра токсичност) на продукта не надвишава 25 mg/kg телесно тегло при орален прием, или 0,25 mg/l/4h при вдишване на прах, аерозол или изпарения;

ii) специфично токсични за определени органи (STOT) (единична експозиция), категория 1 (попадане през устата), при условие че класификацията им се дължи на наличието на класифицирани вещества, притежаващи значително несмъртоносно токсично въздействие при ориентировъчни стойности под 25 mg/kg телесно тегло;

([1]) ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.
([2]) ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

▼B

iii) специфично токсични за определени органи (STOT) (единична експозиция), категория 1 (проникване през кожата), при условие че класификацията им се дължи на наличието на класифицирани вещества, притежаващи значително несмъртоносно токсично въздействие при ориентировъчни стойности под 50 mg/kg телесно тегло;

iv) специфично токсични за определени органи (STOT) (единична експозиция), категория 1 (вдишване на газ/пари), при условие че класификацията им се дължи на наличието на класифицирани вещества, притежаващи значително несмъртоносно токсично въздействие при ориентировъчни стойности под 0,5 mg/l/4h;

v) специфично токсични за определени органи (STOT) (единична експозиция), категория 1 (вдишване на прах/аерозол/изпарения), при условие че класификацията им се дължи на наличието на класифицирани вещества, притежаващи значително несмъртоносно токсично въздействие при ориентировъчни стойности под 0,25 mg/l/4h;

2.4.1.4. Периодите на изчакване и повторно влизане или други предпазни мерки трябва да бъдат такива, че експозицията на случайните лица или на работниците след прилагането на продукта за растителна защита да не надхвърля ПНЕО, установени за съответното активно вещество или за токсикологично значимото(ите) съединение(я) в продукта за растителна защита, нито пък да надхвърля граничните стойности, установени за тези съединения в съответствие с разпоредбите на ЕС, посочени в т. 2.4.1.1.

2.4.1.5. Периодите на изчакване и повторно влизане или други предпазни мерки се определят по такъв начин, че да няма неблагоприятно въздействие върху животните.

2.4.1.6. Периодите на изчакване и повторно влизане или другите предпазни мерки, гарантиращи спазването на ПНЕО и пределните стойности, трябва да бъдат реалистични; ако е необходимо, трябва да се наложат специални предпазни мерки.

2.4.2. Влияние върху здравето на хората и животните, което произтича от остатъчни вещества

2.4.2.1. Разрешенията трябва да гарантират, че остатъчните вещества възникват от минималните количества от продукта за растителна защита, необходими за постигането на достатъчен контрол в съответствие с добрите селскостопански практики, прилагани по такъв начин (включително по отношение на времевите интервали преди прибирането на реколтата или периодите на задържане или съхранение), че съдържанието на остатъчни вещества при прибиране на реколтата, клане на животни или след съхранение, според случая, да бъдат сведено до минимум.

2.4.2.2. Ако новите обстоятелства, при които трябва да бъде използван продуктът за растителна защита, не съответстват на онези, за които по-рано са установени МДГОВ (максимално допустими граници на остатъчни вещества), държавите-членки издават разрешение за продукта за растителна защита, само ако заявителят може да представи доказателство, че препоръчаната употреба на въпросния продукт не води до надвишаване на МДГОВ, установени по силата на Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета ([1]).

2.4.2.3. Ако съществуват МДГОВ, държавите-членки издават разрешение за продукт за растителна защита, само ако заявителят може да предостави доказателство, че препоръчаната употреба на въпросния продукт не води до надвишаване на съществуващите МДГОВ, или ако по силата на Регламент (ЕО) № 396/2005 са били определени нови МДГОВ.

2.4.2.4. В случаите, посочени в точка 2.4.2.2, всяко заявление за разрешение се придружава от оценка на риска, в която въз основа на добрата селскостопанска практика се взема предвид най-неблагоприятна потенциална експозиция на потребителите в съответната държава-членка.

Като се вземат предвид всички регистрирани видове употреба, предложената употреба не се разрешава, ако възможно най-точната оценка на експозицията на потребителите е по-висока от дневната допустима доза (ДДД).

([1]) ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1.

▼B

2.4.2.5. Ако естеството на остатъчните вещества бъде променено при преработката, може да се наложи извършването на отделна оценка на риска при условията, предвидени в точка 2.4.2.4.

2.4.2.6. Ако третираните растения или растителни продукти са предназначени за храна на животните, възникващите остатъчни вещества не трябва да имат неблагоприятно въздействие върху здравето на животните.

2.5. *Въздействие върху околната среда*

2.5.1. Съществуване и разпространение в околната среда

2.5.1.1. Не се издава разрешение, ако активното вещество и, ако са значими от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка, неговите метаболити и продукти от разграждане или реакция след употребата на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба:

— при опити в полеви условия се задържат в почвата по-дълго от една година (т.е., DT_{90} > 1 година и DT_{50} > 3 месеца), или

— при лабораторни изследвания образуват остатъчни вещества, които не могат да бъдат извлечени в количества, по-големи от 70 % от първоначалната доза след 100 дни, с процент на минерализация, по-нисък от 5 % след 100 дни,

освен ако не бъде научно доказано, че при полеви условия няма натрупване в почвата при такива нива, че да се образуват неприемливи остатъчни вещества в следващите култури и/или че има неприемливо фитотоксично въздействие върху следващите култури и/или се наблюдава неприемливо влияние върху околната среда в съответствие със съответните изисквания, предвидени в точки 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 и 2.5.2.

2.5.1.2. Не се издава разрешение, ако концентрацията на активното вещество или съответните метаболити и продукти от разграждане или реакция в подпочвените води има вероятност да надхвърли, в резултат от употребата на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба, най-ниската от следните допустими гранични стойности:

▼M1

i) максимално допустимата концентрация, посочена в Директива 98/83/ЕО на Съвета ([1]), или

▼B

ii) максималната концентрация, посочена при одобряването на активното вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1170/2009, въз основа на подходящи данни, по-специално токсикологични данни, или, ако концентрацията не е била определена, концентрацията, която съответства на една десета от ДДД, определена при одобряването на активното вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1170/2009,

освен ако не е научно доказано, че при определени полеви условия най–ниската концентрация не се надвишава.

2.5.1.3. Не се издава разрешение, ако концентрацията на активното вещество или на съответните метаболити, продукти от разграждане или реакция, които при предложените условия на употреба могат да се очакват в повърхностните води след употребата на продукта за растителна защита:

— надвишава, ако повърхностните води във или от района на предвидена употреба са предназначени за черпене на питейна вода, концентрациите, над които съответствието със стандартите за качество на питейната вода, установени в Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([2]), е нарушено, или

— има влияние, смятано за неприемливо в съответствие със съответните изисквания, предвидени в точка 2.5.2., върху неприцелните видове, в това число животните.

Предложените указания за употребата на продукта за растителна защита, в това число процедурите за почистване на оборудването за прилагане, трябва да бъдат такива, че вероятността от случайно замърсяване на повърхностните води да е сведена до минимум.

([1]) Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. относно качеството на водите, предназначени за консумация от човека (ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32).

([2]) ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1.

▼B

2.5.1.4. Не се издава разрешение, ако концентрацията във въздуха на активното вещество при предложените условия на употреба е такава, че надхвърля ПНЕО или предвидените в точка 2.4.1 гранични стойности за операторите, случайните лица или работниците.

2.5.2. Влияние върху неприцелните видове

2.5.2.1. Не се издава разрешение в случай на потенциална експозиция на птици и други неприцелни сухоземни гръбначни, ако:

— отношението остра и краткосрочна токсичност/експозиция при птиците и други неприцелни сухоземни гръбначни е по-малко от 10 въз основа на LD_{50} или отношението дългосрочна токсичност/експозиция е под 5, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия прилагането на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба не води до никакво неприемливо влияние

— коефициентът за биоконцентрацията (BCF, свързан с мастните тъкани) е по-голям от 1, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия прилагането на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба не води пряко или непряко до никакво неприемливо влияние.

2.5.2.2. Не се издава разрешение в случай на потенциална експозиция на водните организми, ако:

— отношението токсичност/експозиция за рибите и водните бълхи е по-малко от 100 за остра експозиция и по-малко от 10 при дългосрочна експозиция, или

— отношението между инхибиране на растежа на водораслите/експозиция е по-малко от 10, или

— коефициентът за максимална биоконцентрация (BCF) е по-голям от 1 000 за продуктите за растителна защита, съдържащи активни вещества, които подлежат на лесно биоразграждане, или е по-голям от 100 за вещества, които не са лесно биоразградими,

освен ако не е ясно установено в резултат на съответната оценка на риска, че при полеви условия прилагането на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба не води пряко или непряко до неприемливо въздействие върху жизнеспособността на изложените на въздействие видове (хищници).

2.5.2.3. Ако съществува възможност за експозиция на медоносни пчели, не се издава разрешение, ако коефициентите за риск от експозиция на пчели през устата или чрез контакт надвишават 50, освен ако в резултат на правилна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия прилагането на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба не води до никакво неприемливо въздействие върху ларвите на медоносните пчели, поведението на медоносните пчели, както и върху оцеляването и развитието на пчелния рой.

2.5.2.4. Ако съществува възможност за експозиция на полезни артроподи, различни от пчелите, не се издава разрешение, ако над 30 % от изследваните организми са летално или сублетално засегнати в лабораторни изследвания, проведени с максималната доза на прилагане, освен ако в резултат на правилна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия прилагането на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба не води до никакво неприемливо влияние върху тези организми. Всяко твърдение за селективност и всяко предложение за употреба в рамките на интегрирана система на борба срещу вредителите трябва да бъдат надлежно подкрепени със съответните данни.

2.5.2.5. Ако съществува възможност от експозиция на земните червеи, не се издава разрешение, ако съотношението остра токсичност/експозиция за земните червеи е по-малко от 10, а съотношението дългосрочна токсичност/експозиция е по-малко от 5, освен ако в резултат на правилна оценка на риска не е ясно установено, че

▼B

при полеви условия прилагането на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба не води до никакво неприемливо въздействие върху популациите на земни червеи.

2.5.2.6. Ако съществува възможност от експозиция на неприцелните почвени микроорганизми, не се издава разрешение, ако при лабораторните изследвания процесите на минерализация на азота или въглерода бъдат повлияни с над 25 % след 100 дни, освен ако в резултат на правилна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия прилагането на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба не води до никакво неприемливо влияние върху активността на микробите, като се вземе предвид способността на микроорганизмите да се размножават.

2.6. *Аналитични методи*

Предложените методи трябва да са актуални. За да допусне утвърждаване на предложените аналитични методи за целите на контрол и наблюдение след регистрация, е необходимо да се изпълнят следните критерии:

2.6.1. за анализ на формулацията:

методът трябва да може да установява и идентифицира активното вещество/вещества и, когато това е целесъобразно, всички онечиствания и помощни вещества, които имат токсикологична, екотоксикологична или екологична значимост;

2.6.2. за анализа на остатъчните вещества:

i) методът трябва да може да установи и потвърди остатъчните вещества с токсикологична, екотоксикологична и екологична значимост;

ii) средните проценти на аналитичния добив трябва да бъдат между 70 % и 110 % при относително стандартно отклонение ≤ 20 %;

iii) повторяемостта трябва да бъде по-малка от следните стойности за остатъчни вещества в храните:

Съдържание на остатъчни вещества в mg/kg	Разлика mg/kg	Разлика в проценти
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Междинните стойности се определят посредством интерполация от логаритмична графика;

iv) възпроизводимостта трябва да бъде по-малка от следните стойности за остатъчни вещества в храните:

Съдържание на остатъчни вещества в mg/kg	Разлика mg/kg	Разлика в проценти
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Междинните стойности се установяват посредством интерполация от логаритмична графика;

v) при анализ на остатъчните вещества в третирани растения, растителни продукти, храни, фуражи или продукти от животински произход, освен ако МДГОВ или предложената МДГОВ се намират на границата на количествено установяване, чувствителността на предложените методи трябва да отговаря на следните критерии:

▼B

Границата на определяне спрямо предложената временна МДГОВ или МДГОВ на ЕС:

МДГОВ (мг/кг)	Граница на количествено определяне мг/кг
> 0,5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	МДГОВ × 0,5

2.7. *Физични и химични свойства*

2.7.1. Ако съществува подходяща спецификация на ФАО, тя трябва да бъде спазена.

2.7.2. Ако не съществува подходяща спецификация на ФАО, физичните и химичните свойства на продукта трябва да съответстват на следните изисквания:

а) химични свойства:

През целия срок на годност разликата между заявеното и действителното съдържание на активното вещество в продукта за растителна защита не трябва да надхвърля следните стойности:

Заявено съдържание в g/kg или g/l при 20 °C	Допустимо отклонение
до 25	± 15 % от хомогенната формулация
	± 25 % от нехомогенната формулация
от 25 до 100	± 10 %
от 100 до 250	± 6 %
от 250 до 500	± 5 %
над 500	± 25 g/kg или ± 25 g/l

б) физични свойства:

продуктът за растителна защита трябва да отговаря на критериите за физичните свойства (в това число стабилност при съхранение), посочени за съответния вид формулация в „Наръчник за разработването и употребата на стандартите на ФАО и СЗО за продукти за растителна защита“.

2.7.3. Ако предлаганият етикет съдържа изисквания или препоръки за смесване в съд и употреба на препарата с други продукти за растителна защита или аджуванти и/или ако предлаганият етикет включва показания относно съвместимостта на препарата с други продукти за растителна защита като смес в съд, тези продукти или аджуванти трябва да бъдат физично и химично съвместими в сместа.

ЧАСТ II

Единни принципи за оценяване и предоставяне на разрешение за продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми

СЪДЪРЖАНИЕ

А. ВЪВЕДЕНИЕ

Б. ОЦЕНКА

▼B

1. Общи принципи

2. Специфични принципи

2.1. Идентичност

2.1.1. Идентичност на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита

2.1.2. Идентичност на продукта за растителна защита

2.2. Биологични, физични, химични и технически свойства

2.2.1. Биологични свойства на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита

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

2.3. Допълнителна информация

2.3.1. Контрол на качеството на производството на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита

2.3.2. Контрол на качеството на продукта за растителна защита

2.4. Ефективност

2.5. Методи за идентификация/за откриване и количествено определяне

2.5.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита

2.5.2. Методи за анализ при определяне на остатъците

2.6. Влияние върху здравето на хората и животните

2.6.1. Въздействие на продукта за растителна защита върху човешкото здраве или здравето на животните

2.6.2. Последици за човешкото здраве или здравето на животните, причинени от остатъчните вещества

2.7. Съществуване и поведение в околната среда

2.8. Въздействие върху неприцелните организми и експозиция на същите

2.9. Заключения и препоръки

B. ПРОЦЕС НА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. Общи принципи

2. Специфични принципи

2.1. Идентификация

2.2. Биологични и технически свойства

2.3. Допълнителна информация

2.4. Ефективност

2.5. Методи за идентификация/доказване и количествено определяне

2.6. Влияние върху човешкото здраве и здравето на животните

▼B

2.6.1. Въздействие на продукта за растителна защита върху човешкото здраве или здравето на животните

2.6.2. Последици за човешкото здраве или здравето на животните, причинени от остатъчните вещества

2.7. Съществуване и поведение в околната среда

2.8. Влияние върху неприцелните организми

А. ВЪВЕДЕНИЕ

1. Разработените в част II принципи имат за цел да гарантират, че оценките и решенията, свързани с разрешаването на продуктите за растителна защита, при условие че последните са микробни продукти за растителна защита, водят до прилагането на изискванията на член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 3 и член 29, букви д), е), ж) и з) на Регламент (ЕО) № 1107/2009 от всички държави-членки при високо равнище на опазване на здравето на човека и животните и на околната среда.

2. Когато разглеждат заявленията за предоставяне на разрешения, държавите- членки:

а) — вземат мерки предадените досиета относно микробните продукти за растителна защита да съответстват на изискванията на част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, най-късно при окончателното формулиране на оценката за целите на вземането на решение, без да се засягат, според случая, разпоредбите на членове 33, 34 и 59 на Регламент (ЕО) № 1107/2009,

— вземат мерки предоставените данни да са приемливи по отношение на количеството, качеството, последователността и надеждността, и да са достатъчни за правилната оценка на досието,

— правят оценка, при необходимост, на мотивите на заявителя да не предоставя някои данни;

б) вземат предвид посочените в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 данни, отнасящи се до активните вещества, състоящи се от микроорганизми (в това число и вируси) в продуктите за растителна защита, които са предоставени за целите на одобряването на съответния микроорганизъм като активно вещество по силата на Регламент (ЕО) № 1107/2009 и резултатите от оценката на посочените данни, без да се засягат член 33, параграф 3, член 34 и член 59 от Регламент (ЕС) № 1107/2009, според случая;

в) взимат предвид и други сведения от техническо или научно естество, с които могат разумно да разполагат и които се отнасят до добива на продукта за растителна защита или до потенциалното неблагоприятно въздействие на продукта за растителна защита, неговите съставни части или метаболити/токсини.

3. В случаите, когато в специфичните принципи за оценка е направено позоваване на данните, включени в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, то се разбира като позоваване на данните, посочени в точка 2, буква б).

4. Когато предоставените данни и сведения са достатъчни, за да се направи оценка на един от предложените видове употреба, заявлението се оценява и се взима решение за предложената употреба.

Като вземат предвид представените доказателства и всяко допълнително разяснение, държавите-членки отхвърлят молбите за получаване на разрешения, когато, заради липсващи данни, не е възможно да се приключи пълната оценка и да се вземе надеждно решение най-малко за един от предложените видове употреба.

▼B

5. При извършването на оценка и вземането на решение, държавата-членка си сътрудничи със заявителите с оглед на бързото разрешаване на всички въпроси, свързани с досието или с оглед на идентифицирането на ранен етап на всички допълнителни проучвания, необходими за правилната оценка на досието, или с оглед на промяната на някои от предложените условия за употребата на продукта за растителна защита, или с оглед изменение на неговото естество или състав, за да се гарантира пълното спазване на изискванията на настоящото приложение или тези на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

   Обикновено държавите-членки приемат мотивирано решение в срок от 12 месеца, считано от момента, в който им е предоставено технически пълно досие. Технически пълно досие е досие, което отговаря на изискванията на част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011.

6. Преценките, направени от компетентните органи на държавите-членки по време на процеса на оценка и на взимане на решение, трябва да се основават на научни принципи, за предпочитане признати в международен план, при изготвянето им да са ползвани препоръките на експерти.

7. Даден микробен продукт за растителна защита може да съдържа жизнеспособни и нежизнеспособни микроорганизми (включително вируси) и вещества, влизащи в състава на формулацията. Той може също така да съдържа метаболити/токсини, получени по време на растежа, остатъчни вещества от средата за растеж и микробни замърсители. Микроорганизмът, съответните метаболити/токсини и продуктът за растителна защита, както и остатъчната среда за растеж и наличните микробни замърсители трябва да бъдат предмет на оценка.

8. Държавите-членки трябва да се съобразяват с референтните документи, приети за сведение от Постоянния комитет по хранителната верига и здравето на животните.

9. По отношение на генетично модифицираните микроорганизми трябва да се вземе предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]). Трябва да бъде предоставена и взета предвид пълната оценка, направена в рамките на тази директива.

10. **Определения и обяснение на микробиологичните термини:**

    Антибиоза: връзка между най-малко два вида, в която единият вид е вреден за другия (например чрез отделянето на токсини от вредния вид).

    Антиген: всяко вещество, което, след като е било в контакт с подходящи клетки, предизвиква състояние на прекалена чувствителност и/или отговор на имунната система след латентен период (дни или седмици) и което реагира по явен начин с антитела и/или имунни клетки на сенсибилизирания субект *in vivo* или *in vitro*.

    Антимикробен: антимикробните агенти или антимикробите са естествени, полусинтетични или синтетични вещества, които имат антимикробна дейност (разрушават микроорганизми или затрудняват техния растеж).

    Терминът „антимикроб/и“ включва:

    — антибиотици — вещества, произведени от микроорганизми или произлезли от същите, и

    — антикокцидии — вещества, които са активни срещу кокцидии, едноклетъчни паразитни протозои.

    CFU: Единица, образуваща колония; една или няколко клетки, които нарастват, докато образуват единна видима колония.

    Колонизация: разпространение и устойчивост на един микроорганизъм в околната среда, като външните (кожа) или вътрешни повърхности на тялото (черва, бял дроб). За да има колонизация, микроорганизмът като минимум трябва да е е бил наличен в даден орган за период, по-дълъг от предвидения. Популацията от микроорганизми може да намалява, но с по-бавен ритъм, отколкото при

([1]) ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1.

▼B

нормални условия; популацията може да е постоянна или нарастваща. Колонизацията може да бъде свързана с безобидни и функционални микроорганизми или с патогенни микроорганизми. Не са посочени възможните последици.

Екологична ниша: Уникална позиция в околната среда, заета от особен вид, възприемана във връзка с реално заето физическо пространство и с определена функция в рамките на общността или на екосистемата.

Гостоприемник: животно (включително човек) или растение, което приема или храни друг организъм (паразит).

Специфичност на гостоприемника: гамата от различните видове гостоприемници, които могат да бъдат колонизирани от даден микробен вид или щам. Микроорганизъм, който е специфичен за гостоприемника, колонизира или има неблагоприятно въздействие за един или за малък брой различни видове гостоприемници. Микроорганизъм, който не е специфичен за гостоприемника, може да колонизира или да има неблагоприятно въздействие за голям брой различни видове гостоприемници.

Инфекция: въвеждането или навлизането на патогенен микроорганизъм в чувствителен гостоприемник, независимо дали предизвиква, или не, патогенни последици или болест. Организмът трябва да проникне в тялото на гостоприемника, обикновено в клетките, и да бъде в състояние да се възпроизвежда, за да образува нови заразни единици. Обикновеното поглъщане на патогенен организъм не води непременно до инфекция.

Инфекциозен: който е в състояние да предава дадена инфекция.

Инфекциозност: характеристиките на микроорганизъм, които му позволяват да инфектира чувствителен гостоприемник.

Инвазия: навлизането на микроорганизъм в тялото на гостоприемника (напр. действителното проникване в обвивката, в чревните епителните клетки и т.н.). „Първичната инвазивност“ е свойство на патогенните микроорганизми.

Размножение: способността на един микроорганизъм да се размножава и броят му да се увеличава по време на инфекция.

Микотоксин: гъбен токсин.

Нежизнеспособен микроорганизъм: микроорганизъм, който е неспособен да се размножава чрез репликация или да предава генетичен материал.

Нежизнеспособно остатъчно вещество: остатъчно вещество, което е неспособно да се размножава чрез репликация или да предава генетичен материал.

Патогенност: способност на даден микроорганизъм да причинява болест и/или да нанесе вреда на гостоприемника. Много патогенни агенти причиняват болест чрез съчетание от i) токсичност и инвазивност, или ii) токсичност и способност за колонизация. Все пак, някои инвазивни патогенни агенти причиняват болест, която се дължи на анормална реакция на защитната система на гостоприемника.

Симбиоза: тип взаимодействие между организми, в което един организъм живее в тясна връзка с друг, което е от полза и за двата организма.

Жизнеспособен микроорганизъм: микроорганизъм, който е способен да се размножава чрез репликация или да предава генетичен материал.

Жизнеспособен остатък: остатък, който е способен да се размножава или да предава генетичен материал.

Вироид: всяка категория инфекциозни агенти, състоящи се от малко количество РНК, която не е свързана с протеин. РНК не кодира протеини и не се транслира; тя се възпроизвежда чрез репликация чрез ензимите на клетката гостоприемник. Вироидите се смятат за причинители на различни болести по растенията.

▼B

Вирулентност: мярка за способността на даден микроорганизъм да причинява болест, която се проявява чрез сериозността на причинената болест. Измерване на дозата (размер на инокулата), необходима за причиняване на специфична степен на патогенност. Тя се измерва експериментално чрез средна летална доза (LD_{50}) или средна инфекциозна доза (ID_{50}).

Б. ОЦЕНКА

Чрез оценката се преследва целта да се идентифицират и оценят на научна основа и докато се получат нови резултати, чрез опити, направени за всеки отделен случай, потенциалните неблагоприятни въздействия за здравето на човека или на животните и за околната среда от употребата на даден микробен продукт за растителна защита. Освен това оценката се прави, за да се установи необходимостта от вземане на мерки за управление на рисковете, както и за да се определят и препоръчат съответни мерки.

Като се има предвид способността за репликация на микроорганизмите, съществува ясна разлика между химическите продукти и микроорганизмите, които се използват като продукти за растителна защита. Опасностите, които възникват, не са задължително от същото естество като опасностите, които представляват химическите продукти, особено по отношение на способността на микроорганизмите да продължават да съществуват и да се размножават в различни среди. Освен това, микроорганизмите спадат към голямо множество от различни организми, като всеки от тях има свои собствени уникални характеристики. Различията между микроорганизмите трябва да се вземат предвид при оценката.

В идеалния случай микроорганизмът, който се съдържа в продукта за растителна защита, би трябвало да играе ролята на завод за клетки, който работи направо на мястото, където прицелният организъм е вреден. Следователно един от най-важните етапи в процеса на оценка е да се разбере начинът на действие.

Микроорганизмите могат да произвеждат поредица различни метаболити (например бактериални токсини или микотоксини); голяма част от тези метаболити могат да имат токсилогична значимост и един или няколко от тях могат да бъдат въвлечени в начина на действие на продукта за растителна защита. Трябва да се оценят характеристиките и идентификацията на съответните метаболити, както и да се разгледа тяхната токсичност. Информация за производството и/или практическото значение на метаболитите може да бъде получена от:

а) токсикологични изследвания,

б) биологичните свойства на микроорганизмите,

в) родството с известни патогенни организми по растенията, животните или човека,

г) начина на действие;

д) методите за анализ.

Въз основа на тези сведения метаболитите могат да бъдат разглеждани като потенциално приложими. Необходимо е да се оцени потенциалната експозиция на тези метаболити, за да се определи практическата им значимост.

1. **Общи принципи**

1.1. Като имат предвид съвременните научни и технически познания, държавите-членки оценяват предоставената информация в съответствие с изискванията на част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и по-специално:

а) идентифицират и оценяват опасностите, които възникват, и тяхното значение и преценяват вероятните рискове за човека, животните и околната среда, и

б) оценяват ефикасността и фитотоксичността/патогенността на продукта за растителна защита за всеки вид употреба, за която се кандидатства за разрешение.

▼B

1.2. Качеството/методологията на опитите, когато не съществуват стандартизирани методи за опити, трябва да бъде оценено и следните характеристики, когато са налице, да бъдат анализирани:

значимост; представителност; чувствителност; специфичност; възпроизводимост; взаимно валидиране между лабораториите; предвидимост.

1.3. При тълкуването на резултатите от оценяването, държавите-членки отчитат възможните елементи на несигурност, които се съдържат в получените по време на оценката сведения, така че да сведат до минимум риска от неоткриване на неблагоприятно въздействие или от подценяване на значимостта му. В рамките на процеса на вземане на решение държавите-членки изследват данните или определящите елементи за взимане на решение, при които елементът на несигурност би могъл да доведе до погрешно класифициране на риска.

Първата направена оценка се основава на най-добрите налични данни или на наличните преценки, които отразяват реалните условия на употреба на продукта за растителна защита. Тя трябва да бъде последвана от повторна оценка, при която се вземат предвид възможната несигурност на критичните данни и различни вероятни условия на употреба и се предоставя реалистичен подход към най-неблагоприятния случай, за да се определи дали първоначалната оценка би могла значително да се различава от направената.

1.4. Държавите-членки правят оценка на всеки микробен продукт за растителна защита, за който е поискано разрешение в дадена държава-членка — оценената информация за микроорганизма може да бъде взета под внимание. Държавите-членки отчитат факта, че всяко помощно вещество би могло да придаде на продукта за растителна защита различни по отношение на тези на микроорганизма характеристики.

1.5. При разглеждане на заявленията и при предоставяне на разрешения държавите-членки отчитат предвидените конкретни условия на прилагане и по-специално целта на прилагането, дозирането на продукта за растителна защита, начина, честотата и периода на неговото прилагане, както и естеството и състава на продукта за растителна защита. Освен това, винаги когато е възможно, те вземат предвид и принципите на интегрираната борба срещу вредните организми.

1.6. При оценката държавите-членки отчитат агрономическите, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоните на употреба.

1.7. Когато специфичните принципи, посочени в раздел 2, предвиждат употребата на изчислителни модели при оценката на даден продукт за растителна защита, моделите трябва:

а) да правят възможно най-добра преценка на всички значими процеси, като се вземат предвид близки до реалността параметри и допускания;

б) да бъдат предмет на оценка в съответствие с точка 1.3;

в) да бъдат надеждно валидирани чрез използване на измервания, провеждани в представителни за използването на модела условия;

г) да съответстват на условията, наблюдавани в зоната на употреба;

д) да бъдат подкрепени с примери, които посочват как моделът изчислява предоставените преценки, както и с обяснения за всички въведени в модела данни и с уточнения за начина, по който са били получени.

1.8. Изискванията към данните, уточнени в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, съдържат указания за момента и начина на представяне на определена информация, както и за процедурите, които трябва да бъдат следвани при подготовката и оценката на дадено досие. Тези указания трябва да се спазват.

▼B

2. **Специфични принципи**

Държавите-членки прилагат следните принципи при оценка на данните и информацията, предоставени в подкрепа на заявленията, без да се нарушават общите принципи, описани в част 1:

2.1. *Идентичност*

2.1.1. Идентичност на микроорганизма, който се съдържа във продукта за растителна защита

Идентичността на микроорганизма трябва да бъде ясно установена. Трябва да се гарантира, че са предоставени необходимите данни, за да се провери идентичността на микроорганизма на нивото на щама, който се съдържа в продукта за растителна защита.

Идентичността на микроорганизма се определя на нивото на щама. Когато микроорганизмът е мутант или генетично модифициран организъм ([1]), специфичните разлики с други щамове от същия вид трябва да бъдат регистрирани. Данни, отнасящи се до фази на почивка на микроорганизма, също се регистрират.

Депозирането на щама в международно призната колекция от микроорганизми също се проверява.

2.1.2. Идентичност на продукта за растителна защита

Държавите-членки оценяват предоставената подробна количествена и качествена информация за състава на продукта за растителна защита, като например сведения, които се отнасят до микроорганизма (вж. по-горе), свързаните с него метаболити/токсини, остатъчната среда за растеж, помощните вещества и наличните микробни замърсители.

2.2. *Биологични, физични, химични и технически свойства*

2.2.1. Биологични свойства на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита

2.2.1.1. Произходът на щама, когато е от практическо значение, естествената му среда, включително индикациите за естественото ниво на популация, жизненият цикъл и възможностите за оцеляване, на колонизация, размножение и разпръсване трябва да бъдат оценени. Разпространението на автохтонни микроорганизми би трябвало да се стабилизира след кратък период на растеж и да се установи на сходно с това на нормално наличните микроорганизми ниво.

2.2.1.2. Следва да се оцени способността на микроорганизмите да се адаптират към околната среда. Държавите-членки трябва да вземат предвид по-конкретно следните принципи:

а) в зависимост от условията (например наличие на субстрати за растеж и метаболизъм) микроорганизмите могат да притежават, или да не притежават дадени фенотипни черти;

б) най-приспособените към околната среда микробни щамове могат да оцеляват и да се размножават по-добре, отколкото неадаптираните щамове. Адаптираните щамове се ползват с предимство от гледна точка на селекцията и след определен брой поколения могат да съставляват по-голямата част в дадена популация;

в) сравнително бързото размножаване на микроорганизмите води до по-висока честота на мутациите. Ако дадена мутация допринася за оцеляването в околната среда, мутиралият щам може да стане доминантен;

г) свойствата на вирусите могат да се променят бързо, включително тяхната вирулентност.

Поради това, при необходимост се оценяват данните за генетичната стабилност на микроорганизма в природните условия в предвидената среда на употреба, както и информацията за способността на микроорганизма да предава генетичен материал на други организми, и информацията, отнасяща се до стабилността на кодираните белези.

([1]) За определението на „генетично модифициран“ вж. Директива 2001/18/ЕО.

▼B

2.2.1.3. Начинът на действие на микроорганизма се оценява по възможно най-подробния начин. Евентуалната роля на метаболитите/токсините в начина на действие се оценява и, когато е идентифицирана, се установява минималната ефикасна за всички активни метаболити/токсини концентрация. Сведенията за начина на действие могат да представляват много полезен инструмент за определяне на потенциалните рискове. Елементите, които трябва да се вземат предвид при оценката, са следните:

а) антибиоза;

б) индуциране на устойчивост на растението;

в) интерференция с вирулентността на даден патогенен прицелен организъм;

г) ендофитен растеж;

д) колонизация на корените;

е) съревнование за екологичната ниша (напр. хранителни вещества, хабитат);

ж) паразитизъм,

з) патогенност за безгръбначните.

2.2.1.4. За да се оценят възможните последици върху неприцелните организми, данните за специфичността на гостоприемника на микроорганизма, трябва да бъдат оценени, като се държи сметка за характеристиките и свойствата, описани в букви а) и б).

а) Способността на даден микроорганизъм да се проявява като патогенен спрямо неприцелните организми (човека, животните и други неприцелни организми) трябва да се оцени. На оценка трябва да се подложи и всяка връзка с организми, за които е известно, че са патогенни при растенията, животните и човека, и че са видове от рода на активния и/или замърсяващия микроорганизъм.

б) Патогенността и вирулентността са тясно свързани с вида на гостоприемника (определят се например от телесната температура и физиологичната среда) и с неговото състояние (например здравното му състояние, състоянието на имунната му система). Например, размножението на микроорганизма в човешкото тяло зависи от способността му да се развива при телесната температура на гостоприемника. Някои микроорганизми могат да се развиват и да бъдат метаболитно активни само при температури, които са много по-ниски или по-високи от телесната температура на човека, и следователно не могат да бъдат патогенни за него. Начинът обаче на проникване на микроорганизма в гостоприемника (през устата, при вдишване, през кожата/рана) може също да се бъде критичен фактор. Например, при проникване през наранена кожа даден микробен вид може да причини болест, което е невъзможно при орално проникване.

2.2.1.5. Много микроорганизми произвеждат антибиотични вещества, които предизвикват нормални интерференции в микробната общност. Резистентността към антимикробни агенти, които са от голямо значение за човешката и ветеринарна медицина, трябва да бъде оценена. Възможността за трансфер на гени, кодиращи резистентност към антимикробни агенти, също трябва да бъде оценена.

2.2.2. Физически, химически и технически свойства на продукта за растителна защита

2.2.2.1. Според естеството на микроорганизма и типа формулация, техническите свойства на продукта за растителна защита трябва да бъдат оценени.

2.2.2.2. Продължителността на съхранение и стабилността при складиране на препарата трябва да бъдат оценени, като се държи сметка за възможните промени в състава като растеж на микроорганизма или такъв на микроорганизмите замърсители, производството на метаболити/токсини и т.н.

▼B

2.2.2.3. Държавите-членки правят оценка на физическите и химическите свойства на продукта за растителна защита и поддържането на тези характеристики след съхраняване на склад и взимат предвид:

а) когато съществува адекватен стандарт на Организацията на ООН по прехраната и земеделието (ФАО), физическите и химическите свойства, посочени в този стандарт;

б) когато не съществува адекватен стандарт на ФАО, всички физически и химически свойства, които са подходящи за формулацията и са посочени в ръководството за развитие и използване на стандартите ФАО и на Световната здравна организация (СЗО) за пестицидите.

2.2.2.4. Когато, в съответствие с указанията, които фигурират върху предложения етикет, се изисква или препоръчва препаратът да се използва смесен с добавки или други продукти за растителна защита и/или когато предложеният етикет съдържа указания за съвместимостта на препарата с други продукти за растителна защита, тези продукти за растителна защита или добавки трябва да бъдат физически и химически съвместими в сместа. Биологичната съвместимост трябва също да бъде доказана за смесите, т.е. трябва да бъде доказано, че всеки продукта за растителна защита в сместа реагира, както е предвидено и че няма антагонизъм.

2.3. *Допълнителна информация*

2.3.1. Контрол на качеството на производството на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита

Предложените критерии за осигуряване на качество при производството на микроорганизма трябва да бъдат оценени. При критериите за оценка на контрола на процеса следва да се държи сметка за добрите производствени практики, за оперативните практики, за последователността на операциите, дейностите по почистване, микробния надзор и условията на хигиена, за да се гарантира добро качество на микроорганизма. Качеството, стабилността, чистотата и т.н. на микроорганизма трябва да бъдат обект на проверка в рамките на системата за качествен контрол.

2.3.2. Контрол на качеството на продукта за растителна защита

Критериите за осигуряване на качество трябва да бъдат оценени. Ако продуктът за растителна защита съдържа метаболити/токсини, произведени по време на растежа и остатъци, които произхождат от средата за растеж, те трябва да бъдат оценени. Възможността за наличие на микроорганизми замърсители трябва също да бъде оценена.

2.4. *Ефективност*

2.4.1. Когато предложената употреба се отнася до борбата или защитата срещу даден организъм, държавите-членки правят оценка на възможността въпросният организъм да е вреден предвид агрономическите, фитосанитарните и природните условия (включително климатичните) на предложения район на употреба.

2.4.2. Като имат предвид селскостопанските, фитосанитарните и природните условия (включително климатичните), държавите-членки правят оценка на възможността от настъпване на сериозна щета, загуба или неудобство в предложения район на употреба, ако продуктът за растителна защита не се използва.

2.4.3. Държавите-членки оценяват данните за ефикасността, предвидени в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011 за продукта за растителна защита, като вземат предвид степента на контрол или обхвата на търсеното въздействие и като отчитат значимите екпериментални условия като например:

а) избора на култура или сорт,

▼B

б) селскостопанските или природните условия (включително климатичните), (ако се налага да бъде постигната приемлива ефикасност, тези данни/информация се предоставят за периода преди и след прилагането);

в) наличието и гъстотата на вредителя,

г) стадия на развитие на културата и на вредителя,

д) използваното количество от микробния продукт за растителна защита;

е) количеството на аджуванта, ако последният се изисква според етикета,

ж) честотата и периода на прилагането,

з) типа оборудване за прилагане,

и) необходимостта от специални мерки за почистване на оборудването за прилагане.

2.4.4. Държавите-членки оценяват действието на продукта за растителна защита при различни селскостопански и фитосанитарни условия и условия (включително климатични) на околната среда, които могат да съществуват на практика в района на предложената употреба. Въздействието върху интегрираната защита се включва в оценката. По-специално се вземат предвид:

а) равнището, еднаквостта и устойчивостта на търсеното въздействие в зависимост от дозата в сравнение с един или няколко подходящи еталонни продукти, ако има такива, и с нетретирана контролна група;

б) при необходимост — влиянието върху добива или върху намаляването на загубите при съхраняване на склад по отношение на количеството и/или качеството в сравнение с един или няколко подходящи еталонни продукта, ако има такива, и с нетретирана контролна група;

Когато не съществува подходящ референтен продукт, държавите-членки оценяват действието на продукта за растителна защита, за да определят дали при селскостопанските, фитосанитарните и природните (включително климатичните) условия в района на предвидена употреба е вероятно да се получи на практика трайна и определена полза от неговото прилагане.

2.4.5. Държавите-членки оценяват степента на неблагоприятно въздействие върху третираните култури след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба, като правят сравнение, ако е целесъобразно, с подходящ референтен продукт или продукти, ако съществуват такива, и/или с нетретирана контролна група.

а) Оценката взема предвид следната информация:

i) данните, отнасящи се до ефикасността;

ii) други значими данни за продукта за растителна защита, като естество на въпросния продукт, дозата, начина на прилагане, броя на третиранията и техният график, несъвместимостта с други видове третиране на културите;

iii) всички подходящи сведения, които се отнасят до микроорганизма, включително биологичните му свойства, например начин на действие, оцеляване, специфичност по отношение на гостоприемника.

б) Оценката включва:

i) естеството, честотата, обхвата и устойчивостта на наблюдаваното фитотоксично/фитопатогенно въздействие, както и селскостопанските, фитосанитарните и природните (включително климатичните) условия, които му влияят;

▼B

ii) разликите между основните сортове по отношение на чувствителността към фитотоксичното/фитопатогенното въздействие;

iii) частта от третираната култура или растителни продукти, в която се наблюдава фитотоксично/фитопатогенно въздействие;

iv) отрицателното влияние върху добива от третираната културата или растителни продукти в по отношение на количеството и/или качеството;

v) отрицателно влияние върху предназначените за разпространение третирани растения или растителни продукти по отношение на жизнеността, покълването, растежа, вкореняването и установяването;

vi) при разпръсване на микроорганизми, неблагоприятното влияние върху съседните култури.

2.4.6. Когато в етикета на продукта за растителна защита се съдържа изискване той да бъде използван в смес с други продукти за растителна защита и/или аджуванти, държавите-членки извършват оценките, посочени в точки 2.4.3—2.4.5 по отношение на предоставената за сместа информация.

Когато в етикета на продукта за растителна защита се съдържа препоръка той да бъде използван в смес други продукти за растителна защита и/или аджуванти, държавите-членки оценяват целесъобразността на сместа при условията за нейната употреба.

2.4.7. Когато наличните данни сочат, че микроорганизмът или съществени значими метаболити/токсини, продукти от разграждане и реакционни продукти на съставките остават в големи количества в почвата и/или във или върху растителните вещества след прилагане на продукта за растителна защита според предвидените условия на употреба, държавите-членки подлагат на оценка степента на неблагоприятно въздействие върху следващите култури.

2.4.8. Когато, според предложената употреба на продукта за растителна защита, той трябва да окаже въздействие върху гръбначни животни, държавите-членки правят оценка на механизма, чрез който то се постига, и на наблюдаваното въздействие върху поведението и здравето на прицелните животни; когато търсеното въздействие е убиване на прицелното животно, те оценяват необходимото време, за да се предизвика смъртта на животното и условията, при които тя настъпва.

Оценката взема предвид следната информация:

а) цялата значима информация, предвидена в Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011 и резултатите от оценката на посочената информация, включително и от токсикологични изследвания;

б) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, предвидена в Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, включително токсикологични изследвания и данни за ефикасността на продукта.

2.5. *Методи за идентификация/откриване и количествено определяне*

Държавите-членки оценяват предложените за целите на контрол и наблюдение след регистрация методи за анализ на жизнеспособните и нежизнеспособните компоненти, налични във формулацията и — като остатъци — в третираните култури или върху тях. Необходимо е както методите, прилагани преди предоставянето на разрешение, така и методите за наблюдение след издаване на разрешение да бъдат надлежно валидирани. Методите, преценени като подходящи за наблюдение след издаване на разрешението, трябва да бъдат ясно определени.

▼B

2.5.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита

2.5.1.1. *Нежизнеспособни компоненти*

Държавите-членки правят оценка на предложените аналитични методи за откриване и количествено определяне на нежизнеспособните съставки, които са от значение от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка и които са свързани с микроорганизма и/или са налични като онечиствания или помощни вещества (включително в остатъчни разпадни и/или реакционни продукти, получени от такива съставки).

Оценката взема предвид информацията за аналитичните методи, предвидена в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и резултатите от оценката на посочената информация. По-специално се взема предвид следната информация:

а) специфичност и линейност на предложените методи,

б) точност (повторяемост) на предложените методи;

в) значение на интерференциите;

г) точност на предложените методи при подходящи концентрации;

д) граници за количествено определяне на предложените методи.

2.5.1.2. *Жизнеспособни компоненти*

Държавите-членки правят оценка на предложените методи за количествено определяне и идентифициране на съответния специфичен щам, и по-конкретно на методите, които позволяват различаването на този щам от тясно свързаните с него щамове.

Оценката взема предвид информацията за аналитичните методи, предвидена в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и резултатите от оценката на посочената информация. По-специално се взема предвид следната информация:

а) специфичността на предложените методи;

б) точност (повторяемост) на предложените методи;

в) значение на интерференциите;

г) пригодност на предложените методи да служат за количествено определяне.

2.5.2. Методи за анализ при определяне на остатъчните вещества

2.5.2.1. *Нежизнеспособни остатъчни вещества*

Държавите-членки правят оценка на предложените аналитични методи за откриване и количествено определяне на нежизнеспособните остатъчни вещества, които са от значение от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка и които са свързани с микроорганизма (включително в остатъчни разпадни и/или реакционни продукти, получени от такива вещества).

Оценката взема предвид информацията за аналитичните методи, предвидена в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и резултатите от оценката на посочената информация. По-специално се взема предвид следната информация:

а) специфичност и линейност на предложените методи;

б) точност (повторяемост) на предложените методи;

▼B

в) възпроизводимост (валидиране от независима лаборатория) на предложените методи;

г) значение на интерференциите;

д) точност на предложените методи при подходящи концентрации;

е) граници за количествено определяне на предложените методи.

2.5.2.2. *Жизнеспособни остатъчни вещества*

Държавите-членки правят оценка на предложените методи за идентифициране на съответния специфичен щам, и по-конкретно на методите, които позволяват различаването на този щам от тясно свързаните с него щамове.

Оценката взема предвид информацията за аналитичните методи, предвидена в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, и резултатите от оценката на посочената информация. По-специално се взема предвид следната информация:

а) специфичността на предложените методи;

б) точност (повторяемост) на предложените методи;

в) значение на интерференциите,

г) пригодност на предложените методи да служат за количествено определяне.

2.6. *Влияние върху здравето на хората и животните*

Влиянието върху здравето на хората или животните трябва да бъде оценено. Държавите-членки трябва да вземат предвид по-специално следните принципи:

а) като се има предвид способността за репликация на микроорганизмите, съществува ясна разлика между химическите продукти и микроорганизмите, използвани като продукти за растителна защита. Възникващите опасности не са задължително от същото естество като тези от химическите продукти, особено като се има предвид способността на микроорганизмите да оцеляват и да се размножават в различни среди;

б) патогенността на микроорганизма за човека и неприцелните животни, неговата инфекциозност, способността му да образува колонии, токсичността на метаболитите/токсините му, както и токсичността на остатъчната среда за растеж, замърсителите и помощните вещества, са важни параметри за оценката на неблагоприятното въздействие на продукта за растителна защита;

в) колонизацията, инфекциозността и токсичността съответстват на сложен комплекс от взаимодействия между микроорганизмите и гостоприемниците и тези параметри не могат да бъдат лесно разделени за разглеждане като независими параметри;

г) като се комбинират тези параметри, микроорганизмът трябва да бъде оценен по отношение на следните основни аспекти:

— способността да оцелява и да се размножава в гостоприемник (признак за способност за колонизация или инфекциозност),

— способност да предизвиква въздействия, неблагоприятни или не, за гостоприемника, което е признак за инфекциозност, патогенност и/или токсичност;

▼B

д) освен това, следва да се вземе предвид сложността на биологичните проблеми при оценката на опасностите и рисковете при употребата на тези продукти за растителна защита за човека и животните. Необходима е оценка на патогенността и на инфекциозността, дори ако се смята, че потенциалът за експозиция се смята за слаб;

е) за целите на оценката на рискае, използваните проучвания на острата токсичност, когато са налице, включват минимум две дози (напр. една много висока доза и една доза, съответстваща на предвидената експозиция в обичайни условия).

2.6.1. Въздействие на продукта за растителна защита върху здравето човешкото здраве или здравето на животните

2.6.1.1. Държавите-членки оценяват експозицията на операторите на микроорганизма и/или на токсикологично значимите съединения, съдържащи се в продукта за растителна защита (напр. метаболити/токсини на микроорганизма, остатъчна хранителна среда, замърсителите и помощните вещества), чието наличие е вероятно при предвидените условия на употреба (включващи по-специално дозата, начина на прилагане и климатичните условия). Трябва да се използват близки до действителните данни за нивата на експозиция и, ако такива липсват, да се използва подходящ валидиран модел за изчисление. Използва се хармонизирана европейска база данни за типичната експозиция на продуктите за растителна защита, когато такава е налице.

а) Оценката взема предвид следната информация:

i) медицинските данни и изследванията на токсичността, инфекциозността и патогенността, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация. Опитите от първата фаза трябва да позволят да се направи оценка на микроорганизма относно способността му да оцелява и да се развива в гостоприемника и способността му да причинява последици/реакции у гостоприемника. Параметрите, свързани с неспособност за оцеляване и размножаване в гостоприемник и за причиняване на неблагоприятни или не въздействия у гостоприемника, включват бързо и пълно елиминиране от тялото, липса на активиране на имунната система, липса на хистопатологични изменения, както и репликация при температури, които са значително по-ниски или по-високи от телесната температура на бозайниците. Тези параметри могат, в някои случаи, да бъдат оценени, като се използват проучвания за остра токсичност и налични данни за човека, а понякога могат да бъдат оценени единствено като се използват изследвания с многократно прилагана доза.

Оценката, основана на съответните параметри, получени при изпитванията от първата фаза, трябва да доведе до оценка на възможните последици при професионална експозиция, като се имат предвид интензивността и продължителността на експозицията, включително експозиция, която се дължи на многократно използване по време на практическата употреба.

Токсичността на някои метаболити/токсини може да бъде оценена, само ако е доказано, че тестваните животни наистина са изложени на тези метаболити/токсини;

ii) друга значима информация за микроорганизма, метаболитите/токсините, остатъчната хранителна среда, замърсителите и помощните вещества в продукта за растителна защита, като техните биологични, физически и химически свойства (напр. оцеляването на микроорганизма при телесната температура на човека и животните, екологичната ниша, поведението на микроорганизма и/или метаболитите/токсините по време на прилагането);

▼B

iii) токсикологичните изследвания, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011;

iv) друга значима информация, предвидена в Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, като например:

— състав на препарата,

— естество на препарата,

— размери, представяне и тип на опаковката,

— приложно поле и естество на културата или на прицелния организъм,

— метод на прилагане, включително боравене с продукта за растителна защита и неговото зареждане и смесване,

— препоръчвани мерки за намаляване на експозицията,

— препоръки за защитно облекло,

— максимална доза на прилагане,

— минимален обем за прилагане чрез пулверизация, посочен на етикета,

— брой и график на третиранията.

б) Въз основа на информацията, посочена в буква а), следва да се дефинират посочените по-долу параметри за еднократна или многократна експозиция на оператора в зависимост от предвидената употреба:

— оцеляване или развитие на микроорганизма в гостоприемника,

— наблюдавано неблагоприятно въздействие,

— наблюдавано или очаквано въздействие от замърсителите (включително и микроорганизмите замърсители),

— наблюдавано или очаквано въздействие от съответните метаболити/токсини.

Ако са налице показания за колонизация у гостоприемника и/или ако се наблюдава каквото и да било неблагоприятно въздействие, което е признак за токсичност/инфекциозност, се препоръчват допълнителни изпитвания, като се взема предвид очакваният начин на експозиция (т.е. остра или повтаряща се експозиция).

в) оценката се прави за всички предлагани за употребата на продукта за растителна защита методи за прилагане и типове оборудване за прилагане, както и за различните типове и размери на предвидените контейнери, като се вземат предвид операциите по смесване и зареждане, прилагането на продукта за растителна защита и почистването и обичайната поддръжка на оборудването за прилагане. При необходимост, другите разрешени видове употреба в района на предвидената употреба на продукта за растителна защита, който съдържа същото активно вещество или произвежда същите остатъчните вещества, могат също така да се вземат предвид. Следва да отчита, че ако се очаква репликация на микроорганизма, оценката на експозицията би могла да бъде изключително несигурна.

г) липсата или наличието на потенциал за колонизация или възможността за оказване на въздействие върху операторите при изпитаните равнища на дозировка, както е предвидено в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, се оценяват, като се взема предвид измерените или оценени равнища на експозиция на хората. Оценката на риска, за предпочитане количествена, трябва взема предвид, например, начина на действие, биологичните, физическите и химическите свойства на микроорганизма и на другите вещества, които фигурират във формулацията.

▼B

2.6.1.2. Държавите-членки разглеждат информацията, която се отнася до естеството и характеристиките на предложената опаковка, особено свързаната със следните аспекти:

а) вид на опаковката,

б) размери и капацитет на опаковката,

в) размер на отвора,

г) тип на затваряне,

д) нейните здравина, непропускливост и устойчивост при нормални условия на транспорт и боравене,

е) нейната устойчивост спрямо съдържанието ѝ и съвместимостта ѝ със същото.

2.6.1.3. Държавите-членки разглеждат естеството и характеристиките на предложените защитни съоръжения и облекло, особено по отношение на следните аспекти:

а) наличие и адекватен характер;

б) ефикасност;

в) комфорт, като се имат предвид физическото напрежение и климатичните условия;

г) устойчивост на продукта за растителна защита и съвместимост със същия.

2.6.1.4. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на други лица (експозиция на работници след прилагане на продукта за растителна защита, например работници, които се завръщат в третираната зона, или минувачи) или на животни на микроорганизма и/или на други токсични съединения в продукта за растителна защита при предвидените условия на употреба. Оценката взема предвид следната информация:

а) медицинските данни и изследванията на токсичността, инфекциозността и патогенността, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочената информация. Опитите от първата фаза трябва да позволят да се направи оценка на микроорганизма относно способността му да оцелява и да се развива в гостоприемника и способността му да причинява последици/реакции у гостоприемника. Параметрите, свързани с неспособност за оцеляване и размножаване в гостоприемник и за причиняване на въздействия, неблагоприятни или не, у гостоприемника, включват бързо и пълно елиминиране от тялото, липса на активиране на имунната система, липса на хистопатологични изменения, както и репликация при температури, които са значително по-ниски или по-високи от телесната температура на бозайниците. Тези параметри могат, в някои случаи, да бъдат оценени, като се използват проучвания за остра токсичност и налични данни за човека, а понякога могат да бъдат оценени единствено като се използват изследвания с многократно прилагана доза.

Оценката, основана на съответните параметри, получени при изпитванията от първата фаза, трябва да доведе до оценка на възможните последици при професионална експозиция, като се имат предвид интензивността и продължителността на експозицията, включително експозиция, която се дължи на многократно използване по време на практическата употреба.

Токсичността на някои метаболити/токсини може да бъде оценена, само ако е доказано, че тестваните животни наистина са изложени на тези метаболити/токсини;

▼B

б) друга значима информация за микроорганизма, метаболитите/токсините, остатъчната хранителна среда, замърсителите и помощните вещества в продукта за растителна защита, като техните биологични, физически и химически свойства (напр. оцеляването на микроорганизма при телесната температура на човека и животните, екологичната ниша, поведението на микроорганизма и/или метаболитите/токсините по време на прилагането);

в) токсикологичните изследвания, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011;

г) друга значима информация за продукта за растителна защита, както е предвидено в Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011, като например:

— интервал преди повторна употреба, необходими срокове на изчакване или други предпазни мерки за защита на човека и животните,

— метод на прилагане, и по-конкретно пулверизация,

— максимална доза на прилагане,

— минимален обем при прилагане чрез пулверизация,

— състав на препарата,

— остатъци от продукта върху растенията и растителните продукти след третиране, като се взема предвид влиянието на фактори като температура, ултравиолетово лъчение, pH и наличието на някои вещества,

— други дейности, които водят до експозиция на работещите.

2.6.2. Последици за човешкото здраве и здравето на животните, които произтичат от остатъчните вещества

При оценката жизнеспособните и нежизнеспособните остатъчни вещества трябва да се разглеждат поотделно. Вирусите и вироидите следва да се разглеждат като жизнеспособни остатъци, предвид способността им да предават генетичен материал, въпреки че, строго погледнато, не са живи.

2.6.2.1. *Нежизнеспособни остатъчни вещества*

а) държавите-членки оценяват възможността за експозиция чрез хранителната верига на хора или животни на нежизнеспособните остатъчни вещества и на продуктите от разпадането им заради възможното наличие на подобни остатъчни вещества във ядливите части на третираните култури или върху тях. Взима се предвид по-специално следната информация:

— стадият на развитие на микроорганизма, на който се получават нежизнеспособните остатъчни вещества,

— стадият на развитие/жизненият цикъл на микроорганизма в типични условия на средата; особено внимание се обръща на оценката на вероятността за оцеляване и размножение на микроорганизма в културите, хранителните продукти, храните за животни или върху тях, и, следователно, на възможността за производство на нежизнеспособни остатъчни вещества,

— стабилността на съответните нежизнеспособни остатъчни вещества (включително по отношение на фактори като температура, ултравиолетови лъчи, pH и наличието на някои вещества),

— всяко експериментално проучване, което показва дали съответните нежизнеспособни остатъчни вещества са пренесени, или не в растенията,

▼B

— данните за предложените добри земеделски практики (включително брой и график на прилагане, максимална доза на прилагане и минимален приложим чрез пулверизация обем), предложени срокове за изчакване преди прибиране на реколтата за предвидените начини на употреба или срокове за задържане и съхранение на склад при употреба след прибиране на реколтата), и допълнителни данни за прилагането, както е предвидено в Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011,

— в случай приложимо, другите разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в района на предвидената употреба, т.е. употребата на продукти, които съдържат същите остатъчни вещества, и

— естественото наличие на нежизнеспособни остатъчните вещества върху ядливите части на растенията, които произхождат от микроорганизми от естествената среда.

б) Държавите-членки оценяват токсичността на нежизнеспособните остатъчни вещества и на продуктите от разграждането им, като обръщат внимание по-специално на конкретната информация, предоставена в съответствие с Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011 и част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011.

в) Когато нежизнеспособните остатъчните вещества или продуктите от разграждането им се считат за значими от токсикологична гледна точка за човека и/или животните и когато експозицията не се смята за незначителна, реалните нива в ядливите части на третираните култури или върху тях трябва да бъдат определени, като се вземат предвид:

— методите за анализ на нежизнеспособните остатъчни вещества,

— кривите на развитие на микроорганизма при оптимални условия,

— производството/образуването на нежизнеспособни остатъчни вещества в подходящи моменти (например в предвидим момент на прибиране на реколтата).

2.6.2.2. *Жизнеспособни остатъчни вещества*

а) Държавите-членки оценяват възможността за експозиция чрез хранителната верига на хора или животни на жизнеспособните остатъчни вещества заради възможното наличие на подобни остатъчните вещества във или върху ядливите части на третираните култури. Взима се предвид по-специално следната информация:

— вероятността за оцеляване, устойчивостта и размножаването на микроорганизма във или върху култури, хранителни продукти или храни за животни. разглеждат се отделните стадии на развитие/жизнените цикли на микроорганизма,

— информация та, които се отнася до екологичната ниша на микроорганизма,

— информацията за съществуването и поведението му в различни компоненти на околната среда,

— естественото наличие на микроорганизма (и/или на сроден микроорганизъм),

— данните за предложените добри земеделски практики (включително брой и график на прилагане, максимална доза на прилагане и минимален приложим чрез пулверизация обем), предложени срокове за изчакване преди прибиране на реколтата за предвидените начини на употреба или срокове за задържане и съхранение на склад при употреба след прибиране на реколтата), и допълнителни данни за прилагането, както е предвидено в Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 545/2011,

▼B

— при необходимост, другите разрешени видове употреба, в района на предвидена употреба, на продукти за растителна защита, които съдържат същия микроорганизъм или от които произлизат същите остатъчните вещества.

б) Държавите-членки оценяват специфичната информация, която се отнася до способността на жизнеспособните остатъчни вещества да оцеляват или да се развиват в гостоприемника и способността на такива остатъци да причиняват последици/реакции у гостоприемника. Взема се предвид по-специално следната информация:

— медицинските данни и изследванията на токсичността, инфекциозността и патогенността, предвидени в Част Б към приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011, както и резултатите от оценката на посочените данни и изследвания,

— стадиите на развитие/жизненият цикъл на микроорганизма в типичните условия на средата(например във или върху третираната култура),

— начинът на действие на микроорганизма,

— биологичните свойства на микроорганизма (например специфичност по отношение на гостоприемника).

Разглеждат се различните стадии на развитие/жизненият цикъл на микроорганизма.

в) Ако жизнеспособните остатъчни вещества бъдат счетени за токсикологично значими по отношение на човека и/или животните и ако експозицията не се смята за незначителна, реалните нива във/върху ядливите части на третираните култури трябва да бъдат определени, като се вземат предвид:

— методите за анализ на жизнеспособните остатъчни вещества,

— кривите на развитие на микроорганизма при оптимални условия,

— възможностите за екстраполация на данните между културите.

2.7. *Съществуване и поведение в околната среда*

Трябва да се държи сметка за биологичната сложност на екосистемите и взаимодействията в съответните микробни общности.

Информацията за произхода и свойствата (например специфичност) на микроорганизма/неговите остатъчни метаболити/токсини, както и за предвидената му употреба, представляват основата за оценка на съществуването и поведението му в околната среда. Следва да се отчита начинът на действие на микроорганизма.

Оценява се съществуването и поведението на всеки познат значим метаболит, произведен от микроорганизма. Оценка се прави по отношение на всяка част на околната среда, като решение за изработването и се взема въз основа на критериите, посочени в раздел 7, точка iv) на Част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 544/2011.

При оценка на съществуването и поведението на продукта за растителна защита в околната среда, държавите-членки разглеждат всички аспекти на околната среда, включително флората и фауната. Потенциалът за устойчивост и размножаване на микроорганизмите следва да бъде оценен по отношение на всички природни среди, освен ако може да се докаже, че даден вид микроорганизми няма да достигнат до специфична среда. Подвижността на микроорганизмите и техните остатъчни метаболити/токсини следва да се вземат предвид.

▼B

2.7.1. Държавите-членки оценяват възможността за заразяване на подземните, повърхностните и питейните води при предвидените условия на употреба на продукта за растителна защита.

При общата оценка държавите-членки обръщат специално внимание на потенциалното неблагоприятно въздействие върху хората, дължащо се на заразяване на подземните води, когато активното вещество се прилага в уязвими райони, каквито са вододайните зони за питейна вода.

2.7.2. Държавите-членки правят оценка на риска за водната среда, когато е установена възможност за експозиция на водните организми. Даден микроорганизъм може да създаде рискове чрез потенциала си да се установява посредством размножаване в околната среда, поради което да има продължително или постоянно влияние върху микробните общности или съответните им хищници.

Оценката взема предвид следната информация:

а) биологичните свойства на микроорганизма;

б) оцеляването на микроорганизма в околната среда;

в) неговата екологична ниша;

г) естественото ниво на популация на даден микроорганизъм, когато той е автохтонен;

д) информацията за съществуването поведението му в различни компоненти на околната среда;

е) когато е подходящо, информация за потенциалната инференция със системите за аналитичен контрол, използвани за контрол на качеството на питейната вода, както е предвидено в Директива 98/83/ЕО на Съвета ([1]);

ж) когато е подходящо, другите разрешени видове употреба в района на предвидена употреба на продукти за растителна защита, например такива, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества.

2.7.3. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на намиращи се в атмосферата организми на продукта за растителна защита при предвидените условия на употреба; ако тази възможност е реална, те правят оценка на риска за атмосферата. Преносът, на късо или дълго разстояние, на микроорганизма в атмосферата трябва да се вземе предвид.

2.7.4. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на намиращи в земната среда организми на продукта за растителна защита при предвидените условия на употреба; ако тази възможност е реална, те правят оценка на риска за земната среда. Даден микроорганизъм може да създаде рискове чрез потенциала си да се установява посредством размножаване в околната среда, поради което да има продължително или постоянно влияние върху микробните общности или съответните им хищници.

Оценката взема предвид следната информация:

а) биологичните свойства на микроорганизма;

б) оцеляването на микроорганизма в околната среда;

в) неговата екологична ниша;

г) естественото ниво на популация на даден микроорганизъм, когато той е автохтонен;

д) информацията за съществуването и поведението му в различни компоненти на околната среда;

([1]) ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32.

▼B

е) когато е подходящо, другите разрешени видове употреба в района на предвидена употреба на продукти за растителна защита, например такива, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества.

2.8. *Въздействие върху неприцелните организми и експозиция на същите*

Сведенията за екологията на микроорганизма и неговото въздействие върху околната среда трябва да бъдат оценени, както и, ако е възможно, нивата на експозиция и въздействието на неговите значими метаболити/токсини. Необходима е обща оценка на рисковете за околната среда, които продуктът за растителна защита може да причини, като се държи сметка за нормалните нива на експозиция по отношение на микроорганизмите, едновременно в околната среда и в тялото на организмите.

Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на неприцелни организми в предвидените условия на употреба и ако тази възможност е реална, те правят оценка на риска за съответните неприцелни организми.

Където е приложимо, необходима е и оценка за инфекциозността и патогенността, освен ако може да се докаже, че няма експозиция на неприцелните организми.

За да се направи оценка на възможността за експозиция, следва да се вземе предвид следната информация:

а) оцеляването на микроорганизма в съответната среда;

б) неговата екологична ниша;

в) естественото ниво на популация на даден микроорганизъм, когато той е автохтонен;

г) информацията за съществуването и поведението му в различни компоненти на околната среда,

д) при необходимост, другите разрешени видове употреба в района на предвидена употреба на продукти за растителна защита, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества.

2.8.1. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция и за въздействие върху сухоземните диви животни (недомашни птици, бозайници и други сухоземни гръбначни животни).

2.8.1.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез потенциала си да заразява системи гостоприемници от родовете на птиците или бозайниците, и да се размножава в тях. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени, или не чрез формулацията на продукта за растителна защита, като се има предвид следната информация за микроорганизма:

а) неговия начин на действие;

б) други биологични свойства;

в) изследванията за токсичност, патогенност и инфекциозност при бозайниците;

г) проучванията за токсичност, патогенност и инфекциозност при птиците.

2.8.1.2. Даден продукт за растителна защита може да доведе до токсично въздействие поради действието на токсините или на помощните вещества. За да се направи оценка на токсичното въздействие, уместно е да се вземе предвид следната информация:

а) изследванията за токсичността за бозайниците,

б) изследванията за токсичността за птиците;

▼B

в) информацията за съществуването и поведението му в различните компоненти на околната среда.

Ако се наблюдава смъртност или признаци на интоксикация по време на изпитванията, оценката трябва да включва изчисляване на отношенията токсичност/експозиция, изразени като частно от стойността LD_{50} и предвидената експозиция, изразена в mg/kg телесно тегло.

2.8.2. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция и за въздействие върху водните организми.

2.8.2.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез своя потенциал да зарази водни организми и да се размножи в тях. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени, или не чрез формулацията на продукта за растителна защита, като се има предвид следната информация за микроорганизма:

а) неговия начин на действие;

б) други биологични свойства;

в) изследванията за токсичността, патогенността и инфекциозността.

2.8.2.2. Даден продукт за растителна защита може да породи риск от токсично въздействие предвид на действието на токсините или помощните вещества. За да се направи оценка на токсичното въздействие, уместно е да се вземе предвид следната информация:

а) проучванията за токсичността за водните организми;

б) информацията за съществуването и поведението му в различните компоненти на околната среда.

Ако се наблюдават смъртност или признаци на интоксикация по време на изпитванията, оценката трябва да включва изчисляване на отношенията токсичност/експозиция, изразени като частно от стойността EC_{50} и/или стойността NOEC и предвидената експозиция.

2.8.3. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция на пчелите и за въздействие върху тях.

2.8.3.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез своя потенциал да зарази пчелите и да се размножи в тях. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени, или не чрез формулацията на продукта за растителна защита, като се има предвид следната информация за микроорганизма:

а) неговия начин на действие;

б) други биологични свойства;

в) изследванията за токсичността, патогенността и инфекциозността.

2.8.3.2. Даден продукт за растителна защита може да породи риск от токсично въздействие предвид действието на токсините или помощните вещества. За да се направи оценка на токсичното въздействие, уместно е да се вземе предвид следната информация:

а) изследванията за токсичността за пчелите;

б) информацията за съществуването и поведението в различните компоненти на околната среда.

Ако се наблюдават смъртност или признаци на интоксикация по време на изпитванията, оценката трябва да включва изчисляване на коефициента на риск, въз основа на частното от дозата в g/ha и стойността на LD_{50} в µg/пчела.

▼B

2.8.4. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция и за въздействие върху членестоногите, различни от пчелите.

2.8.4.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез своя потенциал да зарази членестоноги, различни от пчелите, и да се размножи в тях. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени, или не чрез формулацията на продукта за растителна защита, като се има предвид следната информация за микроорганизма:

а) неговия начин на действие;

б) други биологични свойства;

в) изследвания за токсичността, патогенността и инфекциозността за медоносните пчели и други членестоноги.

2.8.4.2. Даден продукт за растителна защита може да породи риск от токсично въздействие предвид действието на токсините или помощните вещества. За да се направи оценка на токсичното въздействие, уместно е да се вземе предвид следната информация:

а) изследванията за токсичността за членестоногите,

б) информацията за съществуването и поведението му в различни компоненти на околната среда,

в) наличните данни, получени чрез първичен биологичен скрининг.

Ако се наблюдават смъртност или признаци на интоксикация по време на изпитванията, оценката трябва да включва изчисляване на отношенията токсичност/експозиция въз основа на частното от стойността ER_{50} (действителна стойност) и предвидената експозиция.

2.8.5. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция земните червеи и за въздействие върху тях.

2.8.5.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез своя потенциал да зарази земните червеи и да се размножи в тях. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени, или не чрез формулацията на продукта за растителна защита, като се има предвид следната информация за микроорганизма:

а) неговия начин на действие;

б) други биологични свойства;

в) изследвания за токсичността, патогенността и инфекциозността за земните червеи.

2.8.5.2. Даден продукт за растителна защита може да породи риск от токсично въздействие предвид действието на токсините или кофор-муланите. За да се направи оценка на токсичното въздействие, уместно е да се вземе предвид следната информация:

а) проучванията за токсичността за земните червеи;

б) информацията за съществуването и поведението му в различните части на околната среда.

Ако се наблюдават смъртност или признаци на интоксикация по време на изпитванията, оценката трябва да включва изчисляване на отношенията токсичност/експозиция въз основа на частното от стойността LC_{50} и предвидената експозиция, изразена в mg/kg суха почва.

2.8.6. Държавите-членки оценяват възможността за експозиция на почвените микроорганизмите и за въздействие върху тях.

2.8.6.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез своя потенциал да затрудни минерализацията на азота и на въглерода в почвата. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени, или не, чрез формулацията на продукта за растителна защита, като се има предвид следната информация за микроорганизма:

▼B

а) неговия начин на действие;

б) другите биологични свойства;

Обикновено не се изискват експериментални данни, т.е., когато може да се обоснове възможността да се направи коректна оценка на рисковете въз основа на наличната информация.

2.8.6.2. Държавите-членки правят оценка на влиянието на екзотичните/неавтохтонни микроорганизми върху неприцелните микроорганизми и върху съответните им хищници след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предвидените условия на употреба. Обикновено не се изискват експериментални данни, т.е., когато може да се обоснове възможността да се направи коректна оценка на рисковете въз основа на наличната информация.

2.8.6.3. Даден продукт за растителна защита може да породи риск от токсично въздействие предвид действието на токсините или коформулаите. За да се направи оценка на токсичното въздействие, уместно е да се вземе предвид следната информация:

а) информацията за съществуването и поведението му в различни компоненти на околната среда,

б) цялата налична информация, която произтича от първичния биологичен скрининг.

2.9. *Заключения и препоръки*

Държавите-членки правят заключения по отношение на необходимостта от допълнителна информация и/или изпитвания, както и необходимостта от мерки за ограничаване на възникващите рискове. Държавите-членки обосновават необходимостта от предложения за класификация и етикетиране на продукта за растителна защита.

B. ПРОЦЕС НА ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. **Общи принципи**

1.1. Където е подходящо, държавите-членки налагат условия или ограничения по отношение на разрешенията, които издават. Естеството и строгостта на условията или ограниченията зависят от естеството и обхвата на предимствата и рисковете, които могат да се очакват, и трябва да са съобразени с тях.

1.2. Държавите-членки правят необходимото взетите решения за предоставяне на разрешения да са съобразени със селскостопанските, фитосанитарните и природните условия (включително климатичните) в районите на предвидена употреба. Подобни съображения могат да доведат до налагането на специални условия и ограничения на употребата и, когато е необходимо, до издаване на разрешения само за определени райони в съответната държава-членка.

1.3. Държавите-членки вземат мерки разрешените количества по отношение на дозирането и броя на третиранията да представляват минималните стойности, необходими за постигане на търсеното въздействие, дори когато по-високи стойности не водят до неприемливи рискове за здравето на хората или това на животните или за околната среда. Разрешените количества трябва да бъдат променяни в съответствие със селскостопанските, фитосанитарните и природните условия (включително климатичните) на различните райони, за които е предоставено разрешение и да бъдат съобразени с тях. Въпреки това, дозите, които ще се използват, и броят на третиранията не трябва да водят до нежелани последици, като развитие на резистентност.

1.4. Държавите-членки вземат мерки решенията да съответстват на принципите на интегрирания контрол на вредните организми, ако продуктът за растителна защита е предназначен да бъде използван при условия, изискващи спазването на тези принципи.

▼B

1.5. Тъй като оценката трябва да се основава на данни, отнасящи се до ограничен брой представителни видове, държавите-членки трябва да направят така, че употребата на продукти за растителна защита да няма дългосрочно въздействие върху изобилието и разнообразието на неприцелните видове.

1.6. Преди да издадат разрешение, държавите-членки гарантират, че етикетът на продукта за растителна защита:

а) съответства на изискванията, посочени в Регламент (ЕС) № 547/2011;

б) съдържа освен това данните за защита на потребителите, изисквани от законодателството на ЕС за защита на работещите;

в) уточнява по-конкретно условията или ограниченията за употреба на продукта за растителна защита, посочени в точки 1.1—1.5;

г) както и че разрешението трябва да съдържа данните, посочени в приложения II и III към Регламент (ЕС) №547/2011 и в член 10, точки 1.2, 2.4, 2.5 и 2.6 на Директива 1999/45/ЕО.

1.7. Преди да издадат разрешение, държавите-членки:

а) се уверяват, че предвидената опаковка съответства на изискванията на Директива 1999/45/ЕО;

б) се уверяват, че:

— методите за неутрализиране на продукта за растителна защита,

— методите за неутрализиране на неблагоприятни въздействия от случайно разпръсване на продукта за растителна защита, и

— методите за обеззаразяване и унищожаване на опаковката,

съответстват на съответните нормативни разпоредби.

1.8. Разрешение се предоставя, само ако са спазени всички изисквания, посочени в точка 2. Въпреки това, когато едно или няколко специфични изисквания на процеса за взимане на решения, посочени в точка 2.4, не са спазени напълно, разрешението се предоставя, само ако предимствата от употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия, имат превес над възможните неблагоприятни въздействия. Възможните ограничения по отношение на употребата на продукта за растителна защита, свързани с неспазването на някои от изискванията, посочени в точка 2.4, трябва да бъдат посочени върху етикета. Тези предимства могат да се изразяват в:

а) благоприятно влияние върху мерките на интегрираната защита или биологичното земеделие и съвместимост със същите,

б) да улеснят изготвянето на стратегии за намаляване на риска от развитие на резистентност,

в) намаляване на риска за операторите и потребителите,

г) да намалят заразяването на околната среда и да смекчат влиянието върху неприцелните видове.

1.9. Когато се предоставя разрешение в съответствие с изискванията, посочени в настоящото приложение, държавите-членки могат, по силата на член 44:

а) да определят, ако е възможно, за предпочитане в тясно сътрудничество със заявителя, мерки, които могат да подобрят качеството на продукта за растителна защита; и/или

б) да определят, ако е възможно, в тясно сътрудничество със заявителя, мерки, които могат допълнително да намалят рисковете от експозиция по време и след употребата на продукта за растителна защита.

Държавите-членки уведомяват заявителите за всяка мярка, посочена в букви а) или б) и ги приканват да предоставят допълнително всякакви данни и информация, необходими, за да докажат качествата или потенциалните рискове от употребата на продукта при новите условия.

▼B

1.10. Държавите-членки вземат мерки, доколкото е възможно, за всички микроорганизми, за които се изисква разрешение, заявителят да е взел предвид всички сведения и данни от публикациите в съответната област, които са на разположение към момента на подаване на заявлението.

1.11. Ако даден микроорганизъм е бил генетично модифициран, по смисъла на Директива 2001/18/ЕО, разрешението се предоставя само ако оценката, направена в съответствие с Директива 2001/18/ЕО, е била представена, както предвижда член 53, параграф 4 на Регламент (ЕО) № 1107/2009. Трябва да бъде представено и съответното решение, взето от компетентните органи в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

1.12. В съответствие с член 53, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, разрешение за даден продукт за растителна защита, съдържащ генетично модифициран организъм, се предоставя само ако е било представено разрешение в съответствие с разпоредбите на част В на Директива 2001/18/ЕО, според което този организъм може да бъде освободен в околната среда.

1.13. Разрешение не се предоставя, ако значими метаболити/токсини (т.е., такива, които са в състояние да засегнат здравето на хората и/или околната среда), за които се знае, че са произведени от микроорганизма и/или от микробни замърсители, са налице в продукта за растителна защита, освен ако може да се докаже, че наличното количество е в допустими граници преди и след предвидената употреба.

1.14. Държавите-членки следят да се прилагат адекватни мерки за контрол на качеството, за да се гарантира идентичността на микроорганизма и съдържанието на продукта за растителна защита. Тези мерки за контрол на качеството трябва да включват Система за анализ на опасностите и контрол на критичните точки („HACCP“) или еквивалентна система.

2. **Специфични принципи**

Специфичните принципи се прилагат без да се засягат основните принципи, посочени в раздел 1.

2.1. *Идентификация*

За всяко предоставено разрешение държавите-членки вземат мерки съответният микроорганизъм да бъде депозиран в международно призната колекция от микроорганизми и да притежава номер за достъп. Всеки микроорганизъм трябва да бъде идентифициран, обозначен с името на вида, към който принадлежи, и характеризиран на ниво щам. Освен това трябва да са налице сведения дали микроорганизмът е от естествен вид или е естествен или предизвикан мутант, или е генетично модифициран организъм.

2.2. *Биологични и технически свойства*

2.2.1. Трябва да бъдат предоставена достатъчно информация, за да се прецени минималното и максималното съдържание на микроорганизми в използвания материал за производството на продукти за растителна защита, както и във продукта за растителна защита. Съдържанието на други компоненти и спомагателни вещества в продукта за растителна защита и на микроорганизми замърсители, които се дължат на производствения процес, трябва, доколкото е възможно, да бъде достатъчно ясно определено. Държавите-членки вземат мерки нивото на организмите замърсители да бъде контролирано до приемливи граници. Освен това: следва да се уточнят физическата природа и състоянието на продукта за растителна защита, за предпочитане в съответствие с „Каталог на видовете рецептури на пестициди и системи с международен код (Международна техническа монография CropLife № 2, 5-о издание, 2002 г.)“.

2.2.2. Не се предоставя разрешение, ако на даден етап от изготвянето на микробния продукт за растителна защита, се окаже очевидно, че въз основа на развитието на резистентност или на трансфер на резистентност, или на друг механизъм, може да е налице интерференция с ефикасността на антимикробен агент, използван в хуманната или ветеринарната медицина.

2.3. *Допълнителна информация*

▼B

Разрешение не се предоставя, докато не е налице изчерпателна информация за постоянния контрол на качеството на начина на производство, на производствения процес и на продукта за растителна защита. Необходимо е да се вземе предвид всяка спонтанна промяна в основните характеристики на микроорганизма, както и наличието или липсата на организми замърсители. Критериите за осигуряване на качеството, приложими за производството и използваните техники, за да се гарантира еднакъв продукт за растителна защита трябва, доколкото е възможно, да бъдат описани и уточнени.

2.4. *Ефективност*

2.4.1. Действие

2.4.1.1. Разрешение не се предоставя, когато предложената употреба включва препоръки за борба или защита от организмите, които не се считат за вредни въз основа на опита и на научните постижения в нормалните селскостопански, фитосанитарни, природни (включително климатични) условия на районите на предвидена употреба или когато друго търсено въздействие не се счита за благотворно в същите условия.

2.4.1.2. Контролът, защитата или друго търсено въздействие трябва да имат интензитет, последователност и продължителност на действие, които съответстват на същите характеристики при употребата на съответни референтни продукти. Ако не съществува подходящ референтен продукт, трябва да се докаже, че употребата на продукта за растителна защита при селскостопанските, фитосанитарните, природните (включително климатичните) условия на района на предвидената употреба предлага определено предимство по отношение на интензитета, последователността и продължителността на контрола, защитата или на друго предвидено въздействие.

2.4.1.3. Когато е приложимо, увеличението на добива, получен при употреба на продукта за растителна защита и намаляването на загубите по време на съхранението на склад, трябва да бъдат подобни в количествено и/или качествено отношение на тези, които произтичат от употребата на съответни еталонни продукти. Ако не съществува съответен референтен продукт, трябва да се докаже, че употребата на продукта за растителна защита предлага трайно и определено количествено и/или качествено предимство по отношение на увеличаването на добива и намаляването на загубите при съхраняване на склад при селскостопанските, фитосанитарните, природните (включително климатичните) условия на района на предвидена употреба.

2.4.1.4. Изводите за ефикасността на препарата трябва да бъдат приложими за всички райони на държавата-членка, в които той следва да бъде разрешен и да се отнасят за всички предвидени условия на употреба, освен когато предложеното етикетиране уточнява, че препаратът трябва да бъде използван в някои специфични условия (напр. наличие на малко вредители, особен вид почви, особени условия на растеж).

2.4.1.5. Когато според етикета препаратът трябва да бъде използван смесен с други продукти за растителна защита или специфични добавки, сместа трябва да постигне желания ефект и да отговаря на принципите, посочени в точки 2.4.1.1 до 2.4.1.4.

Когато етикетът препоръчва препаратът да се използва смесен с други продукти за растителна защита или аджуванти, държавите-членки приемат препоръките, само ако са оправдани.

2.4.1.6. При наличието на доказателства, че патогенни организми са развили резистентност към продукта за растителна защита, държавата-членка решава дали стратегията за управление на резистентността, която е била предложена, третира този проблем по адекватен и достатъчно задълбочен начин.

2.4.1.7. Само продуктите за растителна защита, които съдържат нежизнеспособни микроорганизми, могат да бъдат разрешени за борба срещу гръбначните видове. Желаното въздействие върху гръбначните, които подлежат на контрол, трябва да се получи без излишно страдание или болка за тези животни.

▼B

2.4.2. Липса на нежелано въздействие върху растенията и растителните продукти

2.4.2.1. Не трябва да има фитотоксично въздействие върху третираните растения или растителни продукти, освен ако предвиденият етикет посочва подходящи ограничения в употребата.

2.4.2.2. При прибирането на реколтата добивът не трябва да бъде по-нисък поради фитотоксично въздействие от добива, който би могъл да бъде постигнат без употребата на продукта за растителна защита, освен ако намаляването се компенсира от други предимства, като подобрение на качеството на третираните растения или растителни продукти.

2.4.2.3. Не трябва да има неприемливи неблагоприятни въздействия за качеството на третираните растения или растителни продукти с изключение на неблагоприятни въздействия за преработката, когато предвиденият етикет уточнява, че препаратът не трябва да се прилага към култури, предназначени за преработка.

2.4.2.4. Не се допускат неприемливи неблагоприятни въздействия за третираните растения или растителни продукти, използвани за размножаване или възпроизводство и по-конкретно последици за жизнеността, покълването, никненето, вкореняването и прихващането, освен когато предвиденият етикет уточнява, че препаратът не трябва да се прилага към растения или растителни продукти, предназначени за размножаване или възпроизводство.

2.4.2.5. Не трябва да има неприемливо влияние за следващите култури, освен когато предвиденият етикет уточнява, че някои растения са уязвими към продукта и не трябва да бъдат отглеждани след третираната култура.

2.4.2.6. Не трябва да има неприемливо влияние върху съседните култури, освен когато предвиденият етикет препоръчва да не се прилага препаратът, когато в съседство са засадени някои особено чувствителни култури.

2.4.2.7. Когато предвиденият етикет изисква препаратът да се използва смесен с други продукти за растителна защита или аджуванти, сместа трябва да съответства на принципите, посочени в точки 2.4.2.1—2.4.2.6.

2.4.2.8. Предвидените инструкции за почистване на съоръжението за прилагане на продукта за растителна защита, трябва да бъдат ясни и ефикасни, така че да могат лесно да се изпълняват, за да се гарантира отстраняването на всякакви следи от продукта за растителна защита, които впоследствие биха могли да причинят вреди.

2.5. *Методи за идентификация/откриване и количествено определяне*

Предложените методи трябва да отразяват последните технически достижения. Методите за контрол след предоставяне на разрешението включват употребата на широко разпространени реактиви и оборудване.

2.5.1. Не се предоставя разрешение при липса на подходящ и достатъчно качествен метод за идентифициране и количествено определяне на микроорганизма и нежизнеспособните компоненти (например токсини, онечиствания и ко-формуланти) в продукта за растителна защита. При продукт за растителна защита, който съдържа няколко микроорганизма, препоръчаните методи следва да са в състояние да ги идентифицират и определят дела на всеки един от тях.

2.5.2. Разрешение не се предоставя при липса на съответни методи за контрол и наблюдение на жизнеспособните и/или нежизнеспособните остатъчни вещества след регистриране. Трябва да са налице методи за анализа на:

▼B

а) растения, растителни продукти, хранителни продукти от растителен и животински произход и храни за животни, ако в тях бъдат открити токсикологично значими остатъчни вещества. Остатъчните вещества се смятат за значими, ако са необходими максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ), безопасен период на изчакване или повторно навлизане след третиране, или някаква друга предпазна мярка от този тип;

б) почвата, въздуха и/или телесните тъкани, ако в тях има значими от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка остатъчни вещества.

2.6. *Влияние върху човешкото здраве и здравето на животните*

2.6.1. Последици за човешкото здраве и здравето на животните в резултат на действието на продукта за растителна защита

2.6.1.1. Не се предоставя разрешение, ако се окаже, на основата на информация, предоставена в досието, че микроорганизмът е патогенен за човека или неприцелните животни при предвидените условия за употреба.

2.6.1.2. Не се предоставя разрешение, ако микроорганизмът и/или продуктът за растителна защита, който съдържа микроорганизма, би могъл, при препоръчаните условия за употреба, включително в разумно предвидимо най-неблагоприятно стечение на обстоятелствата, да образува колонии или да причини неблагоприятни въздействия у човека или животните.

При взимането на решение за разрешение на микробния продукт за растителна защита, държавите-членки вземат предвид възможните последици върху всички групи хора, а именно: потребители професионалисти, потребители непрофесионалисти и лица, които пряко или непряко са изложени на влиянието му от околната среда и на работното си място, както и върху животните.

2.6.1.3. Всички микроорганизми следва да се възприемат като потенциални сенсибилизатори, освен ако се установи с помощта на съответна информация, че няма никакъв риск от сенсибилизация, като се вземат предвид имунодепримираните и други чувствителни лица. Поради това предоставените разрешения уточняват, че трябва да се носят защитни дрехи и подходящи ръкавици, както и че продуктът за растителна защита, който съдържа микроорганизма, не трябва да се вдишва. Освен това предвидените условия за употреба могат да наложат необходимостта от използване на допълнително защитно облекло и оборудване.

Когато предвидените условия за употреба налагат необходимостта от защитно облекло или оборудване, разрешение се предоставя, само ако тези артикули са ефикасни и съответстват на разпоредбите на ЕС в тази област, могат да бъдат набавени лесно от потребителя и могат да се използват в условията на употреба на продукта за растителна защита, като се имат предвид по-специално климатичните условия.

2.6.1.4. Не се предоставя разрешение, ако се установи, че трансферът на генетичен материал на микроорганизма върху други организми би могъл да има неблагоприятни въздействия за човешкото здраве и здравето на животните, включително резистентност към известните терапевтични вещества.

2.6.1.5. Продуктите за растителна защита които могат да породят висок риск поради особените си свойства или поради грешка при манипулация или използване, трябва да бъдат предмет на специални ограничения по отношение на размера на опаковката, типа формулация, разпределението, употребата и условията на употреба. Освен това продуктите за растителна защита, класифицирани като много токсични продукти, не могат да бъдат разрешени за употреба от потребители непрофесионалисти.

2.6.1.6. Трябва да бъдат дефинирани безопасни периоди на изчакване и повторно навлизане и други предпазни мерки, така че след прилагането на продукта за растителна защита да няма колонизация или неблагоприятни въздействия за намиращите се в близост лица или за работниците.

▼B

2.6.1.7. Трябва да бъдат дефинирани безопасни периоди на изчакване и повторно навлизане и други предпазни мерки, така че след прилагането на продукта за растителна защита да няма колонизация или неблагоприятни въздействия за животните.

2.6.1.8. Безопасните периоди на изчакване и повторно навлизане и други предпазни мерки, чиято цел е да осигурят липсата на колонизация или на неблагоприятни въздействия, трябва да бъдат реалистични; при необходимост трябва да се взимат особени предпазни мерки.

2.6.1.9. Условията за издаване на разрешения са в съответствие с Директива 98/24/ЕО и Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([1]). Трябва да бъдат разгледани експерименталните данни и предоставената информация относно разпознаването на симптомите на инфекция или на патогенност и ефикасността на спешната помощ и на терапевтичните мерки. Условията за издаване на разрешение са в съответствие и с Директива 2004/37/ЕО. Условията за издаване на разрешение са в съответствие и с Директива 89/656/ЕИО на Съвета ([2]).

2.6.2. Последици за здравето на човека или животните, които произтичат от остатъчните вещества

2.6.2.1. Не се предоставя разрешение при липса на достатъчно информация за продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизма, която би позволила да се установи, че няма вредни последици за здравето на хората и/или животните, които да произтичат от експозицията на микроорганизма, на следи от него и на метаболитите/токсините, които остават във или върху растенията или растителните продукти.

2.6.2.2. Не се предоставя разрешение, ако наличните жизнеспособни и/или нежизнеспособни остатъци отразяват минималните количества на продукта за растителна защита, необходими за адекватен контрол според добрите земеделски практики, чиито правила за приложение (включващи срокове за употреба преди реколтата или периодите на задържане или периодите на съхранение) не намаляват до минимум наличието на остатъци и/или токсини в момента на събиране на реколтата, на клането и след съхраняване на склад.

2.7. *Съществуване и поведение в околната среда*

2.7.1. Не се предоставя разрешение, ако наличната информация показва, че могат да настъпят вредни и неприемливи последици за околната среда, причинени от съществуването и поведението на продукта за растителна защита в околната среда.

2.7.2. Не се предоставя разрешение, ако очакваното заразяване на подпочвените, повърхностните или питейните води поради употреба на продукт за растителна защита при предложените условия на употреба може да предизвика интерференции със системите за аналитичен контрол, използвани за контрол на качеството на питейните води, предвидени в Директива 98/83/ЕО.

2.7.3. Не се предоставя разрешение, ако очакваното заразяване на подпочвените води поради употреба на продукт за растителна защита при предложените условия на употреба наруши или превиши посочените по-долу параметри, като се взимат предвид най-ниските стойности:

а) Параметри или максимално допустимите концентрации, посочени в Директива 98/83/ЕО; или

б) параметрите или максимално допустимите концентрации, определени за компонентите на продукта за растителна защита, като значимите метаболити/токсини в съответствие с Директива 2000/60/ЕО; или

в) параметрите на микроорганизма или максималната концентрация, установена за компонентите на продукта за растителна защита като значимите метаболити/токсини, когато микроорганизмът се одобрява в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 въз основа на съответните данни, по-специално токсикологичните

([1]) ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.
([2]) ОВ L 393, 30.12.1989 г., стр. 18.

▼B

такива, или, когато концентрацията не е била установена, концентрацията, която съответства на 1/10 от допустимата дневна доза (ДДД), установена, когато микроорганизмът е бил одобрен в съответствие с Регламент (ЕО) № 1170/2009,

освен ако научно е доказано, че при съответните полеви условия не са нарушени или превишени най-ниските параметри или концентрации.

2.7.4. Не се предоставя разрешение, ако очакваното заразяване на повърхностните води поради употребата на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба:

а) надвишава, ако повърхностните води в района на предвидена употреба или от него са предназначени за добив на питейна вода, концентрациите, над които съответствието със стандартите за качество на питейната вода, установени в Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета, е нарушено, или

б) надвишава параметрите или стойностите за компоненти на продукта за растителна защита, такива като значимите метаболити/токсини, установени в съответствие с Директива 2000/60/ЕО, или

в) има смятано за неприемливо според съответните изисквания, предвидени в точка 2.8, влияние върху неприцелните видове, в това число животните.

Инструкциите за употреба, предложени за продукта за растителна защита, включително и начинът за почистване на оборудването за за прилагане, трябва да сведат до минимум вероятността от случайно заразяване на повърхностните води.

2.7.5. Не се предоставя разрешение, ако се установи, че трансферът на генетичен материал от микроорганизма към други организми може да има недопустимо въздействие върху околната среда.

2.7.6. Не се предоставя разрешение при липса на достатъчно информация за възможната устойчивост/конкурентноспособност на микроорганизма и на значимите вторични метаболити/токсини в културата или върху нея, при природните условия към момента на предвидена употреба и след нея.

2.7.7. Не се предоставя разрешение, ако може да се очаква, че микроорганизмът и/или възможните произлизащи от него метаболити/токсини ще продължат да съществуват в околната среда при концентрации, значително по-високи от естествените фонови нива, като се вземат предвид повторните прилагания във времето, освен ако сериозна оценка на рисковете посочи, че рисковете, които се дължат на натрупаните концентрации, са допустими.

2.8. *Влияние върху неприцелните организми*

Държавите-членки вземат мерки наличната информация да бъде достатъчна за вземането на решение дали след предвидена употреба на продукта за растителна защита съществуват, или не, дължащи се на експозицията на продукта за растителна защита, съдържащ микроорганизма, неприемливи рискове за неприцелните видове (растителни и животински).

Държавите-членки обръщат специално внимание на възможните последици за полезните организми, използвани за целите на биологичната борба и за тези, които играят важна роля в рамките на системата на интегрирана защита срещу вредните организми.

2.8.1. Не се предоставя разрешение при възможност за експозиция на птици и други неприцелни сухоземни гръбначни, ако:

а) микроорганизмът е патогенен за птиците и други земни гръбначни, които не са прицелни,

б) при токсично въздействие, което се дължи на компонентите на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, съотношението токсичност/експозиция е по-ниско от 10 въз основа на стойността LD_{50} или ако съотношението токсичност/дългосрочна експозиция е по-ниско от 5, освен ако съответна оценка на риска установи ясно, че в полеви условия употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия на употреба не води, пряко или непряко, до недопустими последици.

▼B

2.8.2. Не се издава разрешение при възможност за експозиция на водни организми, ако:

а) микроорганизмът е патогенен за водните организми;

б) при токсично влияние, което се дължи на компонентите на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, отношението токсичност/експозиция е по-ниско от 100 в случай на остра токсичност (EC_{50}) за дафниите и рибите и от 10 за хронична/дългосрочна токсичност за водораслите (EC_{50}), дафниите (NOEC) и рибите (NOEC), освен ако съответна оценка на риска установи ясно, че в полеви условия употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия на употреба не води, пряко или непряко, до недопустими последици за жизнеността на видовете, изложени на риск.

2.8.3. Не се предоставя разрешение при възможност за експозиция на пчелите, ако:

а) микроорганизмът е патогенен за пчелите;

б) при токсично въздействие, което се дължи на компонентите на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, коефициентите на опасност от контактна експозиция/експозиция през устата на пчелите са по-високи от 50, освен ако съответна оценка на риска ясно установи, че в полеви условията няма недопустими последици за ларвите на пчелите, поведението на пчелите или оцеляването и развитието на колонията след употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия.

2.8.4. Не се предоставя разрешение при възможност за експозиция на различни от пчелите артроподи, ако:

а) микроорганизмът е патогенен за различните от пчелите артроподи,

б) в случай на токсично въздействие, което се дължи на компонентите на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, освен ако съответна оценка на риска ясно установи, че в полеви условия няма недопустимо влияние върху организмите след употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия за употреба. Всяко твърдение за селективност и всяко предложение за употреба в рамките на интегрирана система на борба срещу вредителите трябва да бъдат надлежно подкрепени с подходящи данни.

2.8.5. Не се предоставя разрешение при потенциална експозиция на земните червеи, ако микроорганизмът е патогенен за земните червеи или в случай на токсично въздействие, което се дължи на съставните елементи на продукта за растителна защита, като метаболити/токсини, съотношението остра токсичност/експозиция е по-ниско от 10 или съотношението токсичност/дългосрочна експозиция е по-ниско от 5, освен ако съответна оценка на риска установи конкретно, че в полеви условия популациите на земните червеи не са изложени на никакъв риск след употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия.

2.8.6. Не се предоставя разрешение при възможност за експозиция на неприцелните почвени микроорганизми, ако лабораторните изпитвания за минерализация на азота или на въглерода покажат изменение на тези процеси с повече от 25 % след сто дни, освен ако съответна оценка на риска ясно установи, че в полеви условия употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия няма да има недопустимо влияние върху микробната активност, като се има предвид способността за размножаване на микроорганизмите.