РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2022/1441 НА КОМИСИЯТА

от 31 август 2022 година

за изменение на Регламент (ЕС) № 546/2011 по отношение на специалните единни принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита, съдържащи микроорганизми

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 29, параграф 6 и член 78, параграф 1, буква в) от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията ([2]) се предвиждат единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита. В част I и част II от приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 за продуктите за растителна защита, съдържащи съответно химични вещества и микроорганизми, се определят съществуващите единни принципи за оценка на това дали продуктите за растителна защита могат да имат вредно въздействие върху здравето на човека, здравето на животните или неприемливо въздействие върху околната среда във връзка с разрешаването им.

(2) Цел на стратегията на Комисията „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система ([3]) е да се намали зависимостта от химични продукти за растителна защита и тяхната употреба, включително чрез улесняване на пускането на пазара на биологични активни вещества, като например микроорганизми. За постигането на тези цели е необходимо да се уточни какви са единните принципи, свързани с продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми, като се вземат предвид най-актуалните научно-технически познания, при които вече има отбелязан значителен напредък.

(3) Тъй като микроорганизмите са живи организми, необходимо е да се приложи по-специален подход в сравнение с този за химичните вещества, за да се вземат предвид и сегашните научни познания относно биологията на микроорганизмите. Тези научни познания включват информация за важни характеристики на микроорганизмите, като например тяхната патогенност и инфекциозност, евентуалното производство на метаболит(и) с възможен риск и способността за предаване на гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, които са патогенни и се срещат в околната среда в Европа, което потенциално засяга ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина.

(4) Сегашните налични научни познания относно продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми, дават възможност за по-добър и по-точен подход при оценката им, която е въз основа на механизма на действие и на екологичните характеристики на съответните видове и където е приложимо — на съответните щамове микроорганизми. Тъй като това дава възможност за по-целенасочена оценка на риска, тези научни познания следва да бъдат взети под внимание при оценката на рисковете, свързани с продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми.

(5) За да бъдат взети под внимание по-обстойно най-новите научни достижения и особеностите на микроорганизмите, като същевременно се запази високо ниво на защита на здравето на хората животните и на околната среда, е необходимо съответно да се адаптират съществуващите единни принципи.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

([2]) Регламент (ЕС) № 546/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. 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 (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 127).

([3]) Съобщение на Комисията до Европейския парламент, Съвета, Европейския икономически и социален комитет и Комитета на регионите, стратегия „От фермата до трапезата“ за справедлива, здравословна и екологосъобразна продоволствена система (COM/2020/381 final, https://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/?qid=1590404602495&uri=CELEX%3A52020DC0381).

(6) Сегашните налични научни познания относно способността на микроорганизмите да предават гени за антимикробна резистентност на други микроорганизми, които са патогенни и се срещат в околната среда в Европа, като по този начин потенциално засягат ефективността на антимикробните средства, използвани в хуманната или ветеринарната медицина, дават възможност за по-добър и по-точен подход за оценка на това кои гени, кодиращи антимикробна резистентност, е вероятно да бъдат предадени на други микроорганизми и кои антимикробни средства са от значение за лекарствата за хуманна или ветеринарна употреба. Освен това в стратегията на ЕС „От фермата до трапезата“ са заложени цели, свързани с антимикробната резистентност. Поради това е необходимо допълнително уточняване на изискванията за данните, за да се приложат най-актуалните научно-технически познания относно предаването на антимикробната резистентност и да се даде възможност за извършване на оценка на това дали активното вещество може да има вредно въздействие върху здравето на човека или на животните, както е посочено в критериите за одобряване, установени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

(7) За повече яснота на единните принципи различните точки, които понастоящем се съдържат в раздели А, Б и В както на част I, така и на част II от приложението, следва да бъдат консолидирани в общо въведение.

(8) Настоящото приложение към Регламент (ЕС) № 546/2011 съдържа позовавания на регламенти (ЕС) № 544/2011 ([4]) и (ЕС) № 545/2011 ([5]) на Комисията, които вече не са в сила. Поради това е целесъобразно тези позовавания да се актуализират и да се направи позоваване съответно на Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията ([6]) и Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията ([7]), които замениха регламенти (ЕС) № 544/2011 и (ЕС) № 545/2011.

(9) Единните принципи за оценка и разрешаване на продукти за растителна защита имат за цел да гарантират, че оценките и решенията по отношение на разрешаването на продукти за растителна защита от държавите членки водят до висока степен на защита на здравето на хората и животните и на околната среда, както се изисква в Регламент (ЕО) № 1107/2009. Единните принципи дават също така някои разяснения относно начина, по който държавите членки трябва да правят оценка на данните, предоставени от заявителите, в съответствие с изискванията за данните, определени в съответното законодателство. Като се има предвид, че законодателството, с което се определят изискванията за данните, се изменя със Регламент (ЕС) 2022/1441на Комисията ([8]), необходимо е да се осигури последователност при прилагането на новите правила, така че новите заявления да се подават в съответствие с изменените изисквания за данните.

(10) В част А от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и от това към Регламент (ЕС) № 284/2013 се определят изискванията за данните, които трябва да бъдат оценени в съответствие с единните принципи, и те се отнасят съответно за химични активни вещества и продукти за растителна защита, които ги съдържат. От съображения за правна сигурност, яснота и последователност с Регламент (ЕС) № 283/2013 и Регламент (ЕС) № 284/2013 част I от приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 следва да бъде преименувана на „част А“.

(11) В част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и от това към Регламент (ЕС) № 284/2013 се определят изискванията за данните, които трябва да бъдат оценени в съответствие с единните принципи, и те се отнасят съответно за активни вещества, които са микроорганизми, и продукти за растителна защита, които ги съдържат. От съображения за правна сигурност, яснота и последователност с Регламент (ЕС) № 283/2013 и Регламент (ЕС) № 284/2013 част II от приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 следва да бъде преименувана на „част Б“.

([4]) Регламент (ЕС) № 544/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за данни за активните вещества (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 1).

([5]) Регламент (ЕС) № 545/2011 на Комисията от 10 юни 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на изискванията за данни за продукти за растителна защита (ОВ L 155, 11.6.2011 г., стр. 67).

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

([7]) Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85).

([8]) Регламент (ЕС) 2022/1441 на Комисията от 31 август 2022 г. за изменение на Регламент (ЕС) № 284/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за продуктите за растителна защита, и на специалните изисквания за данни за продукти за растителна защита, съдържащи микроорганизми (вж. страница 70 от настоящия брой на Официален вестник).

(12) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент (ЕС) № 546/2011 се заменя с текста на приложението към настоящия регламент.

Член 2

Регламент (ЕС) № 546/2011 във вида преди изменението му с настоящия регламент продължава да се прилага по отношение на заявленията за разрешение на продукти за растителна защита по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които се подават данни в съответствие с Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията във вида му, приложим преди 21 ноември 2022 г.

Член 3

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

Той се прилага от 21 ноември 2022 година.

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

Съставено в Брюксел на 31 август 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

ОБЩО ВЪВЕДЕНИЕ

1. **ОБЩИ ПРИНЦИПИ**

1.1. Разработените в настоящото приложение принципи имат за цел да гарантират високо равнище на защита на здравето на човека и на животните (видовете, които обичайно се отглеждат от човека, или животните, отглеждани за производство на храни) и на околната среда при оценките и решенията, свързани с разрешаването на продуктите за растителна защита, при условие че се изпълняват изискванията на член 29, параграф 1, буква д) във връзка с член 4, параграф 3 и член 29, параграф 1, букви е), ж) и з) на Регламент (ЕО) № 1107/2009 от държавите членки. За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

1) **„ефикасност“** означава мярка по отношение на цялостното въздействие от прилагането на продукт за растителна защита върху селскостопанската система, в която той се използва (т.е. което включва положително въздействие от третирането при извършване на желаната дейност по растителна защита и отрицателно въздействие като развитие на резистентност, фитотоксичност или намаляване на добива по отношение на качеството или количеството);

2) **„имащо значение онечистване“** означава химично онечистване, което поражда опасения за здравето на човека, здравето на животните или за околната среда;

3) **„стабилност при съхранение“** означава способността на даден продукт за растителна защита да поддържа първоначалните свойства и определеното съдържание по време на периода на съхранение при установени условия на съхранение.

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

а)

— гарантират, че предоставените досиета отговарят на изискванията на приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията ([1]), най-късно при окончателното формулиране на оценката за целите на вземане на решение, без да се засягат, когато е целесъобразно, членове 33, 34 и 59 на Регламент (ЕО) № 1107/2009,

— гарантират, че предоставените от заявителя данни са приемливи по отношение на количеството, качеството, последователността и надеждността, и са достатъчни за правилната оценка на досието,

— извършват оценка, когато е целесъобразно, на мотивите, представени от заявителя, да не предоставя някои данни;

б) вземат предвид данните относно активното вещество в продукта за растителна защита, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 на Комисията ([2]), подадени за целите на одобрението на активното вещество съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009, и резултатите от оценката на тези данни, без да се засягат, когато е целесъобразно, разпоредбите на член 33, параграф 3 и на членове 34 и 59 на Регламент (ЕО) № 1107/2009;

в) вземат предвид друга имаща отношение към въпроса информация от техническо или научно естество, свързана с ефикасността на продукта за растителна защита или с потенциално неблагоприятно въздействие на продукта за растителна защита, на неговите съставки или остатъчните вещества от продукта, когато е целесъобразно.

1.3. Когато в специалните принципи за оценка е направено позоваване на данните, посочени в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, то се разбира като позоваване на данните, посочени в точка 1.2, буква б) от настоящото приложение.

([1]) Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85).

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

1.4. Когато предоставените данни и информация са достатъчни, за да се извърши оценка на един от предложените видове употреба, държавите членки извършват оценка на заявленията и вземат решение относно предложената употреба.

Като вземат предвид предоставената обосновка и всяко допълнително разяснение, държавите членки отхвърлят заявленията за предоставяне 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.

1.5. При извършването на оценка и вземането на решение, държавите членки си сътрудничат със заявителите с оглед на своевременното разрешаване на въпроси, свързани с досието, или с оглед на набелязването на ранен етап на допълнителни изследвания, необходими за техническата изчерпателност на досието, което ще даде възможност за правилна оценка, или с оглед на промяната на някои от предложените условия за употребата на продукта за растителна защита, или с оглед на изменението на неговото естество или състав, за да се гарантира пълното съответствие с изискванията на настоящото приложение и в по-общ план — с разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1107/2009.

1.6. По време на процеса на оценка и на вземане на решение държавите членки основават оценката си на научни принципи, за предпочитане признати на международно равнище, като този процес се подпомага от експерти.

1.7. Държавите членки вземат под внимание тези насоки, приложими към датата на подаване на заявлението за разрешение.

2. **ОЦЕНКА, ОБЩИ ПРИНЦИПИ**

2.1. Като имат предвид съвременните научно-технически познания, държавите членки извършат оценка на информацията, посочена в точка 1.2, и по-специално:

а) набелязват възникващите рискове, преценяват тяхната значимост и очакваната експозиция, преценяват какви са вероятните рискове за човека, животните или околната среда;

б) извършват оценка на ефикасността по отношение на ефективността (включително възможното развитие на резистентност или кръстосана резистентност на прицелния(те) организъм(и) и неблагоприятното въздействие (включително фитотоксичност/патогенност) върху културите (включително третираните култури, следващите култури и съседните култури) на продукта за растителна защита за всеки вид употреба, за която се иска разрешение.

2.2. Държавите членки оценяват качеството и методиката на изпитванията, особено когато няма стандартизирани методи за изпитване, както и описаните по-долу характеристики на описаните методи, когато са налични:

значимост; представителност; чувствителност; специфичност; възпроизводимост.

2.3. При тълкуването на резултатите от оценяването държавите членки вземат под внимание и отчитат възможните елементи на несигурност, които се съдържат в получената по време на оценката информация, така че да сведат до минимум риска от неоткриване на неблагоприятно въздействие или от подценяване на значимостта му. Процесът на вземане на решение се разглежда, за да бъдат набелязани определящите елементи за вземане на решение или елементи на данните, при които елементът на несигурност би могъл да доведе до погрешно класифициране на риска.

2.4. В съответствие с член 29 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 държавите членки гарантират, че извършените оценки имат отношение към предложените практически условия на употреба и по-специално целта на употребата, дозирането при прилагането, метода на прилагането, честотата и периода на неговото прилагане, както и естеството и състава на продукта за растителна защита.

В съответствие с изискванията за правилна употреба, посочени в член 55 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, държавите членки вземат под внимание разпоредбите на Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([3]), и по-специално принципите на интегрираното управление на вредителите.

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

([3]) Директива 2009/128/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. за създаване на рамка за действие на Общността за постигане на устойчива употреба на пестициди (ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 71).

2.6. Когато специалните принципи, посочени в част А, раздел 1 или част Б, раздел 1 (както е приложимо), предвиждат употребата на модели за изчисление при оценката на даден продукт за растителна защита, моделите:

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

б) трябва да бъдат предмет на оценка в съответствие с точка 2.3;

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

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

д) когато моделите не са валидирани, те трябва 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.

2.7. Когато в специалните принципи се посочват метаболити, се отчитат само онези, които са значими с оглед на предлагания критерий. За част А това се отнася и за продуктите от разграждане или реакционните продукти. За част Б това се отнася до т. нар „метаболити с възможен риск“.

3. **ВЗЕМАНЕ НА РЕШЕНИЯ, ОБЩИ ПРИНЦИПИ**

3.1. Когато е уместно, 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 очакваните предимства и рискове, които може да възникнат, и са съобразени с тях.

3.2. Държавите членки правят необходимото взетите решения за предоставяне на разрешения да са съобразени със селскостопанските, фитосанитарните или свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоните 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.

3.3. Държавите членки вземат мерки разрешените количества за прилагане и броят на прилаганията да представляват минималните стойности, необходими за постигане на търсеното въздействие дори когато по-големи количества не водят до неприемливи рискове за здравето на човека или на животните или за околната среда. Разрешените количества са преценени спрямо селскостопанските, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) на различните области, за които е предоставено разрешение, и са съобразени с тях. Количествата на прилагане обаче и броят на прилаганията не може да водят до нежелано въздействие у прицелните организми, като развитие на резистентност.

3.4. Държавите членки гарантират, че при вземането на решения за предоставяне на разрешения се взема предвид интегрираното управление на вредителите, както е посочено в Директива 2009/128/ЕО. По-специално, държавите членки гарантират, че върху етикета има предупреждение, ако се очаква неблагоприятно въздействие върху полезните организми, които са съзнателно освободени като част от стратегиите за интегрирано управление на вредителите.

3.5. Тъй като оценката трябва да се основава на данни, отнасящи се до ограничен брой представителни неприцелни 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.

3.6. 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 също така информация за защита на оператори, работници, случайни лица и жители, изисквани от законодателството на ЕС относно защитата на работещите;

в) уточнява по-конкретно условията или ограниченията, съгласно които продуктът за растителна защита се употребява или не се употребява и които са посочени в точки 3.1—3.5 от това общо въведение;

в разрешението се посочва по-конкретна информация, както е посочено в Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета ([4]).

3.7. Преди да издадат разрешение, държавите членки:

а) се уверяват, че предложената опаковка съответства на разпоредбите на Регламент (ЕО) № 1272/2008;

б) се уверяват, че изброените по-долу процедури са в съответствие с относимите нормативни разпоредби:

— процедурите за унищожаване на продукта за растителна защита,

— процедурите за неутрализиране на неблагоприятно въздействие от случайно разпръсване на продукта за растителна защита, и

— процедурите за обеззаразяване и унищожаване на опаковката.

3.8. Не се предоставя разрешение, освен когато са удовлетворени всички изисквания, посочени в част А, раздел 2 или в част Б, раздел 2 (както е приложимо). При все това:

а) ако едно или повече от специалните изисквания за вземане на решения, посочени съответно в част А, точки 2.1, 2.2, 2.3 или 2.7 или в част Б, точка 2.3, не са удовлетворени, разрешения се издават само когато предимствата от употребата на продукта за растителна защита при предлаганите условия на употреба са повече от евентуалното неблагоприятно въздействие. Всички ограничения върху употребата на продукта за растителна защита, отнасящи се до неспазването на някои от горепосочените изисквания, трябва да бъдат посочени върху етикета, а несъответствието с изискванията, посочени в част А, точка 2.7 (ако се прилага част А), не възпрепятства правилната употреба на продукта за растителна защита. Тези предимства могат да се изразяват в:

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

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

— задоволяване на необходимостта от по-голямо разнообразие на типовете използвани активни вещества или биохимични механизми 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 смекчаване на влиянието върху неприцелните видове.

б) Когато критериите, посочени съответно в част А, точка 2.6 или в част Б, точка 2.4, не са удовлетворени напълно поради ограниченията в съществуващите понастоящем аналитични методи и технологии, разрешението се издава за ограничен период от време, при условие че предложените методи се окажат подходящи за предвидените цели. В този случай до определен срок от заявителя се изисква да разработи и представи аналитични методи, които съответстват на посочените критерии. Разрешението се преразглежда след изтичането на този срок;

в) когато възпроизводимостта на предложените аналитични методи, посочени съответно в част А, точка 2.6 или в част Б, точка 2.4, е проверена само в две лаборатории, се издава разрешение за срок от една година, за да се позволи на заявителя да докаже възпроизводимостта на тези методи в съответствие с договорените критерии в най-малко трета лаборатория.

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

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

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

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

Държавите членки уведомяват заявителите за всяка мярка, посочена в букви а) или б), и изисква от тях да предоставят допълнително всякакви данни и информация, необходими, за да докажат ефикасност или приемливост на рисковете, възникващи при променените условия.

3.10. Държавите членки вземат мерки, доколкото е възможно, за всички активни вещества, съдържащи се в продукти за растителна защита, които се разглеждат за разрешение, заявителят да е взел предвид съответните познания и информация от научната литература, налични към момента на подаване на досието относно продукта за растителна защита.

ЧАСТ А

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

1. **ОЦЕНКА**

При оценката на данните и информацията, представени в подкрепа на заявленията, и без да се засягат общите принципи на раздел 2 от общото въведение, държавите членки прилагат посочените по-долу принципи.

1.1. **Ефективност**

1.1.1. Когато предложената употреба се отнася до борбата или защитата срещу даден организъм, държавите членки извършват оценка на възможността въпросният организъм да е вреден предвид агрономическите, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоната на предложената употреба.

1.1.2. Когато предложената употреба на продукта е свързана с въздействие, което е различно от борбата с даден организъм или защитата от него, държавите членки извършват оценка на възможността за възникване на значителни увреждания, загуби или неудобства при селскостопанските и фитосанитарните условия, както и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоната на предложената употреба, ако продуктът за растителна защита не се употребяваше.

1.1.3. Държавите членки оценяват данните за ефикасността на продукта за растителна защита в съответствие с предвиденото в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, като вземат предвид желаната степен на борба или степента на желаното въздействие и като отчитат съответните експериментални условия като:

— избора на култура или културен вид,

— селскостопанските условия и свързаните с околната среда условия (включително климатичните),

— наличието и плътността на вредния организъм,

— стадиите на развитие на културата и на организма,

— количеството на използвания продукт за растителна защита,

— количеството на адюванта, ако се изисква според етикета,

— честотата и графика на прилаганията;

— вида на оборудването за прилагане на препарата.

1.1.4. Държавите членки извършват оценка на действието на продукта за растителна защита при различни селскостопански, фитосанитарни и свързаните с околната среда условия (включително климатични), които могат да съществуват на практика в зоната 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) когато 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 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 последователен и определен ефект при селскостопанските и фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоната на предложената употреба.

1.1.5. Ако етикетът на продукта съдържа изисквания за употреба на продукта за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита и/или с адюванти като смес в един съд, държавите членки извършват оценките, посочени в точки 1.1.1—1.1.4 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 адюванти като смес в един съд, държавите членки оценяват целесъобразността на сместа и условията за нейната употреба.

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

1.2.1. Държавите членки извършват оценка на степента на неблагоприятно въздействие върху третираните култури след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба, като правят сравнение, когато 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) № 284/2013;

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

iii) цялата значима информация за активното вещество, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, включително механизма 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 и свързаните с околната среда условия (включително климатичните), които оказват влияние върху тях;

ii) разликите между основните културни видове що се отнася до 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 размножаване третирани растения или растителни продукти, по отношение на тяхната жизнеспособност, кълняемост, поникване, вкореняване и прихващане;

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

1.2.2. Ако наличните данни показват, че активното вещество или негови имащи значение метаболити, продукти от разграждане и реакционни продукти остават в почвите и/или във или върху растителни вещества в значителни количества след употреба на продукта за растителна защита съобразно предложените условия на употреба, държавите членки извършват оценка на степента на неблагоприятно въздействие върху следващи култури. Оценката се извършва, както е посочено в точка 1.2.1.

1.2.3. Ако етикетът на продукта включва изисквания за употребата на продукта за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита или с адюванти като смес в един съд, оценката, както е посочено в точка 1.1.1, се извършва въз основа на предоставената информация за сместа.

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

Ако предложената употреба на продукта за растителна защита включва постигането на въздействие върху гръбначните животни, държавите членки извършват оценка на механизма, посредством който се постига това въздействие, както и наблюдаваното въздействие върху поведението и здравословното състояние на прицелните животни; ако предназначеното въздействие е да се унищожи прицелното животно, държавите членки извършват оценка на времето за настъпване на смъртта на животното и условията, при които настъпва смъртта.

Оценката взема предвид следната информация:

i) цялата значима информация, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 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) № 284/2013, включително токсикологични изследвания и данни за ефикасността на продукта.

1.4. **Влияние върху здравето на хората или животните**

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

1.4.1.1. Държавите членки извършват оценка на 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, метода на прилагане и климатичните условия), като препоръчително използват реалистични данни за експозицията, а ако няма подобни данни — подходящ валидиран модел за изчисление.

а) При оценката се взема предвид следната информация:

i) токсикологичните изследвания и изследванията на метаболизма, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, и резултатите от оценката им, включително допустимите равнища на експозиция на оператора (AOEL). Допустимото равнище на експозиция на оператора е максималното количество активно вещество, на което може да бъде изложен операторът без неблагоприятно въздействие върху неговото здраве. AOEL се изразява в милиграми от химикала на килограм телесно тегло на оператора. AOEL се основава на най-високото равнище, при което не се наблюдава неблагоприятно въздействие при изпитванията с най-чувствителните подходящи животински видове или, ако са налице съответни данни, при хората;

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

iii) токсикологичните изследвания, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително, когато е уместно, изследвания относно дермална абсорбция;

iv) друга значима информация, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, като например:

— състав на препарата,

— естество на препарата,

— размери, представяне и тип на опаковката,

— област на употреба и естество на културата или прицелния организъм

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

— препоръчвани мерки за намаляване на експозицията,

— препоръки за защитно облекло,

— максимално количество на прилагане,

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

— брой и график на третиранията.

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 зареждането, прилагането на продукта за растителна защита, почистването и рутинната поддръжка на оборудването за прилагането.

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

— вида на опаковката,

— нейните размери и вместимост,

— размера на отвора ѝ,

— типа 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.

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

— наличие и доколко са подходящи;

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

1.4.1.4. Държавите членки извършват оценка на възможността за експозиция на други хора (изложени на експозиция след прилагането на продукта за растителна защита случайни лица или работници) или на животни на активното вещество и/или други токсикологично значими съединения в продукта за растителна защита при предложените условия на употреба.

При оценката се взема предвид следната информация:

i) токсикологичните изследвания и изследванията на метаболизма на активното вещество, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, и резултатите от оценката им, включително допустимите равнища на експозиция на оператора;

ii) токсикологичните изследвания, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително, когато е необходимо, изследвания относно кожната абсорбция;

iii) друга значима информация относно продукта за растителна защита, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, като например:

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

— метод на прилагане, и по-конкретно пулверизация,

— максимално количество 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.

1.4.2. Влияние върху здравето на човека или на животните, което произтича от остатъчните вещества

1.4.2.1. Държавите членки извършват оценка на специализираната токсикологична информация, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, и по-специално:

— определянето на допустима дневна доза (ADI),

— набелязването на метаболитите, продуктите от разграждане и реакционните продукти 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 в случаите на употреба след прибирането на реколтата — до излизането от склада на растителните продукти.

1.4.2.2. Преди да се извърши оценка на нивата на остатъчните вещества по време на описаните изпитвания 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) № 284/2013, и предложените срокове за изчакване преди прибиране на реколтата за предвидените начини на употреба или карентните срокове или периодите на съхранение при употреба след прибиране на реколтата,

— естество на препарата,

— аналитични методи и определяне на остатъчните вещества.

1.4.2.3. Въз основа на подходящи статистически модели държавите членки извършват оценка на нивата на остатъчните вещества, наблюдавани по време на отчетените изпитвания. Оценката се извършва за всяка предложена употреба, като се вземат предвид:

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

ii) конкретната информация относно остатъчните вещества в третираните растения, растителните продукти, храните и фуражите или върху тях, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, както и относно разпределението на остатъчните вещества между ядивните и неядивните части на растенията;

iii) конкретната информация относно остатъчните вещества в третираните растения, растителните продукти, храните и фуражите или върху тях, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, както и резултатите от оценката на посочената информация;

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

1.4.2.4. Държавите членки извършват оценка на нивата на остатъчни вещества, наблюдавани в продуктите от животински произход, като вземат предвид информацията, предвидена в част А, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, както и нивата на остатъчните вещества от други видове употреба.

1.4.2.5. Държавите членки извършват оценка на потенциалната експозиция на потребителите чрез храната и когато е целесъобразно — други начини на експозиция, като се използва подходящ модел за изчисление. При оценката се вземат предвид, когато 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.

1.4.2.6. Държавите членки извършват оценка, когато е целесъобразно, на експозицията на животните, като вземат предвид нивата на остатъчните вещества, наблюдавани в третирани растения или растителни продукти, предназначени за храна за животни.

1.5. **Въздействие върху околната среда**

1.5.1. 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:

1.5.1.1. Държавите членки извършват оценка на възможността продуктът за растителна защита да достигне почвата при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те преценяват какви са скоростта и пътищата на разпадане на препарата в почвата, мобилността в почвата и промяната в общата концентрация (извлекаеми и неизвлекаеми) ([5]) на активното вещество и съответните метаболити, продуктите от разграждане и реакционните продукти, които може да се очаква да са в почвата в зоната на предвидена употреба след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

При оценката се взема предвид следната информация:

i) конкретната информация относно съществуването и поведението в почвата, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 определяне на продуктите от разграждане,

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

iii) цялата информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително информация за разпределението и разграждането в почвата,

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

([5]) 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.

1.5.1.2. Държавите членки извършват оценка на вероятността продуктът за растителна защита да достигне подземните води при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те преценяват, като използват подходящ модел за изчисление, валидиран на равнището на ЕС, какви са концентрацията на активното вещество и съответните метаболити и продукти от разграждане и реакционни продукти, които може да се очаква да са в подземните води в зоната на предвидена употреба след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

Докато не бъде валидиран модел за изчисление на равнището на ЕС, държавите членки основават оценките си по-специално на резултатите от изследванията на мобилността и продължителността на присъствие в почвата, предвидени в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и Регламент (ЕС) № 284/2013.

При оценката се взема предвид и следната информация:

i) конкретната информация относно съществуването и поведението в почвата и водата, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 продуктите от разграждане,

— дисоциационна константа;

iii) цялата информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително информацията за разпределението и разграждането в почвата и водата;

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

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

vi) когато е целесъобразно, данни относно процедурите за добиване и пречистване на питейна вода в зоната на предвидена употреба;

vii) когато е целесъобразно, данни от текущия контрол относно присъствието или отсъствието на активното вещество и съответните метаболити, продукти от разграждане или реакционни продукти в подземните води в резултат на предишно използване на продукти за растителна защита, съдържащи същото активно вещество или произвеждащи същите остатъчни количества; такива данни от текущия контрол се тълкуват последователно и научно.

1.5.1.3. Държавите членки извършват оценка на вероятността продуктът за растителна защита да достигне повърхностните води при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те преценяват, като използват подходящ модел за изчисление, валидиран на равнището на ЕС, каква е краткосрочната и дългосрочната прогнозна концентрация на активното вещество и неговите метаболити и продукти от разграждане и реакционни продукти, които може да се очаква да са в повърхностните води в зоната на предвидената употреба след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

Ако не съществува валидиран на равнището на ЕС модел за изчисление, държавите членки основават оценките си по-специално на резултатите от изследванията на мобилността и продължителността на присъствие в почвата и на информацията за повърхностно оттичане и пренос, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и Регламент (ЕС) № 284/2013.

При оценката се взема предвид и следната информация:

i) конкретната информация относно съществуването и поведението в почвата и водата, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 продуктите от разграждане,

— дисоциационна константа;

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително информацията за разпределението и разграждането в почвата и водата.

iv) възможните начини на експозиция:

— пренос,

— повърхностно оттичане,

— разсейване при пръскане,

— отвеждане в канализационната мрежа,

— извличане чрез разтваряне,

— отвеждане от атмосферата;

v) когато е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в зоната на предвидена употреба, които съдържат същото активно вещество или от които се получават същите остатъчни вещества;

vi) когато е целесъобразно, данни относно процедурите за добиване и пречистване на питейна вода в зоната на предвидена употреба.

1.5.1.4. Държавите членки извършват оценка на вероятността продуктът за растителна защита да се разсее във въздуха при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те правят възможно най-добрата преценка, като използват, когато е уместно, валидиран модел за изчисление на прогнозната концентрация на активното вещество и съответните му метаболити, продукти от разграждане и реакционни продукти, които може да се очаква да са във въздуха след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

При оценката се взема предвид следната информация:

i) конкретната информация относно съществуването и поведението в почвата, водата и въздуха, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 продуктите от разграждане,

— фотохимично разпадане във вода и въздух и определяне на продуктите от разграждане,

— коефициент на разделяне октанол/вода,

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително информация за разпределението и разпръскването във въздуха.

1.5.1.5. Държавите членки извършват оценка на процедурите за унищожаване или обеззаразяване на продукта за растителна защита и опаковките от него.

1.5.2. Влияние върху неприцелните видове

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

1.5.2.1. Държавите членки извършват оценка на вероятността за експозиция на птици и други земни гръбначни на въздействието на продукта за растителна защита при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те преценяват степента на риска, който трябва да се очаква в краткосрочен и дългосрочен план за тези организми, включително за размножаването им, след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

а) При оценката се взема предвид следната информация:

i) конкретната 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) № 283/2013, и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително информацията за въздействието върху птици и други неприцелни сухоземни гръбначни;

iii) когато е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в зоната на предвидена употреба, които съдържат същото активно вещество 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 продукти от разграждане и реакционните продукти в различни части на околната среда след прилагането на продукта за растителна защита;

ii) получената в резултат на оценката прогнозна 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 съществени начини на експозиция, като например чрез поглъщане на готовия продукт или третирана храна, ловуване на безгръбначни, хранене с гръбначни животни или контакт с пулверизирания препарат или с третирани растения;

iii) изчисляване на съотношението 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 (NOEC), изразени чрез количеството активно вещество, и очакваната експозиция, изразена в mg/kg телесно тегло.

1.5.2.2. Държавите членки извършват оценка на възможността за експозиция на водните организми на продукта за растителна защита при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те преценяват степента на очаквания риск за тези организми в краткосрочен и дългосрочен план след употреба на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба.

а) При оценката се взема предвид следната информация:

i) конкретната информация относно въздействието върху водните организми, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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,

— КОС,

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

— скорост на фоторазпадане и определяне на продуктите от разграждане,

— степен на хидролиза в зависимост от pH и определяне на продуктите от разграждане;

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, и по-специално въздействието върху водните организми;

iv) когато е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в зоната на предвидена употреба, които съдържат същото активно вещество 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 продукти от разграждане или реакционните продукти във вода, утайки или риба;

ii) изчисляване на съотношението остра токсичност/експозиция за риба и водни бълхи. Това съотношение 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 съотношението между инхибирането на растежа им/експозицията. Това съотношение се определя като частно от EC_{50} и прогнозната краткосрочна концентрация в околната среда;

iv) изчисление на съотношението дългосрочна токсичност/експозиция за рибата и водни бълхи. Съотношението дългосрочна токсичност/експозиция се определя като частно от NOEC и прогнозната дългосрочна концентрация в околната среда;

v) когато 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.

1.5.2.3. Държавите членки извършват оценка на вероятността от експозиция на медоносните пчели на продукта за растителна защита при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава вероятност, те оценяват степента на очаквания риск в кратко- и дългосрочен план за медоносните пчели след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

а) При оценката се взема предвид следната информация:

i) конкретната информация относно токсичността за медоносни пчели, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 определяне на продуктите от разграждане,

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

iii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, предвидена в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително токсичността на продукта за медоносни пчели.

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

б) Оценката включва:

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

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

1.5.2.4. Държавите членки извършват оценка на вероятността от експозиция на полезните членестоноги, различни от пчелите, на продукта за растителна защита при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те оценяват какво е очакваното летално и сублетално въздействие върху тези организми и намаляването на тяхната активност след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

При оценката се взема предвид следната информация:

i) конкретната информация относно токсичността за пчели и други полезни членестоноги, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 определяне на продуктите от разграждане,

— механизъм 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) № 284/2013, като например:

— въздействие върху полезните членестоноги, различни от пчелите,

— токсичност за пчели,

— наличните данни, получени чрез първичен биологичен скрининг,

— максимално количество на прилагане,

— максимален брой и график на прилаганията;

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

1.5.2.5. Държавите членки извършват оценка на вероятността от експозиция на земните червеи и други неприцелни почвени макроорганизми на продукта за растителна защита при предлаганите условия на употреба; ако съществува такава възможност, те оценяват степента на очаквания риск в кратко- и дългосрочен план за тези организми след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

а) При оценката се взема предвид следната информация:

i) конкретната информация относно токсичността на активното вещество за земни червеи и за други неприцелни почвени макроорганизми, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 продуктите от разграждане,

— скорост на фоторазпадане и определяне на продуктите от разграждане,

— 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) № 284/2013, включително информацията за въздействието върху земни червеи и други неприцелни почвени макроорганизми;

iv) когато е целесъобразно, други разрешени видове употреба на продукти за растителна защита в зоната на предвидена употреба, които съдържат същото активно вещество 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 съотношението 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),

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

1.5.2.6. Когато извършената съгласно точка 1.5.1.1 оценка не изключва възможността продуктът за растителна защита да достигне почвата при предложените условия на употреба, държавите членки извършват оценка на въздействието върху активността на микробите, като например влиянието върху процесите на минерализация на азота и въглерода в почвата след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба.

При оценката се взема предвид следната информация:

i) цялата значима информация за активното вещество, включително специфичната информация относно въздействието върху неприцелни почвени микроорганизми, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) цялата значима информация относно продукта за растителна защита, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително информацията за въздействието върху неприцелни почвени микроорганизми;

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

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

1.6. **Аналитични методи**

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

1.6.1. за анализ на формулацията:

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

При оценката се взема предвид следната информация:

i) данните за аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) данните относно аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, 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.

1.6.2. за анализа на остатъчните вещества:

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

При оценката се взема предвид следната информация:

i) данните за аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, както и резултатите от оценката на посочената информация;

ii) данните относно аналитичните методи, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, 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 откриване на предложените методи,

iv) границата на определяне на предложените методи.

1.7. **Физични и химични свойства**

1.7.1. Държавите членки извършват оценка на действителното съдържание на активно вещество в продукта за растителна защита и неговата стабилност при съхранение.

1.7.2. Държавите членки извършват оценка на физичните и химичните 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 спецификациите на ФАО и СЗО за пестициди“.

При оценката се взема предвид следната информация:

i) данните за физичните и химичните свойства на активното вещество, както е предвидено в приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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) № 284/2013.

1.7.3. Когато предложеният етикет включва изисквания или препоръки за употреба на продукта за растителна защита заедно с други продукти за растителна защита или адюванти като смес в един съд, трябва да се оценят физичната и химичната съвместимост на продуктите в сместа.

2. **Вземане на решения**

Тези принципи се прилагат, без да се засягат основните принципи, посочени в раздел 3 от общото въведение.

2.1. **Ефикасност**

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

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

2.1.3. Когато 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 постигните в резултат на употребата на подходящ еталонен продукт. Ако не съществува съответен еталонен 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, свързаните с околната среда условия (включително климатичните) условия на зоната на предвидена употреба.

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

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

Когато предложеният етикет включва препоръка препаратът да се използва като смес в един съд с други продукти за растителна защита или адюванти, държавите членки приемат препоръките, само ако са оправдани.

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

2.2.1. Не трябва да има фитотоксично въздействие върху третираните растения или растителни продукти, освен когато на предложения етикет са посочени подходящи ограничения в употребата.

2.2.2. 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.

2.2.3. Не трябва да има неприемливо неблагоприятно въздействие върху качеството на третираните растения или растителни продукти, освен в случай на неблагоприятно въздействие върху преработката, когато на предвидения етикет се уточнява, че препаратът не трябва да се прилага за култури, предназначени за употреба при преработка.

2.2.4. Не трябва да има неприемливо неблагоприятно въздействие върху третираните растения или растителни продукти, използвани за размножаване или възпроизводство, и по-конкретно въздействие върху жизнеспособността, кълняемостта, никненето, вкореняването и прихващането, освен когато на предвидения етикет се уточнява, че препаратът не следва да се прилага за растения или растителни продукти, предназначени за употреба при размножаване или възпроизводство.

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

2.2.7. Когато предложеният етикет включва изисквания за употреба на препарата заедно с други продукти за растителна защита или адюванти за смес в един съд, комбинацията трябва да отговаря на принципите, посочени в точки 2.2.1—2.2.6.

2.2.8. Предвидените инструкции за почистване на съоръжението за прилагане на продукта за растителна защита трябва да бъдат ясни и ефективни, 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.

2.3. **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 или животните**

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

2.4.1.1. Не се предоставя разрешение, 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 (AOEL).

Освен това условията на разрешението трябва да включват изискване за съответствие с граничната стойност, определена за активното вещество и/или токсикологично значимото(те) съединение(ия) на продукта в съответствие с Директива 98/24/ЕО на Съвета ([6]) и в съответствие с Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([7]).

2.4.1.2. Ако предложените условия на употреба изискват използването на различни елементи на предпазно облекло и предпазни средства, разрешение се предоставя само ако тези елементи са ефективни 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 формулацията, 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 прицелните органи (STOT) (еднократна 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;

iii) специфично токсични за прицелните органи (STOT) (еднократна 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 прицелните органи (STOT) (еднократна 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 прицелните органи (STOT) (еднократна 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 повторна употреба 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 AOEL, установени за съответното активно вещество или за токсикологично значимото(ите) съединение(ия) 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 повторна употреба или други предпазни мерки се определят по такъв начин, че да няма неблагоприятно въздействие върху животните.

2.4.1.6. Периодите на безопасно изчакване и повторна употреба на препарата или другите предпазни мерки, гарантиращи спазването на AOEL и граничните стойности, трябва да бъдат реалистични; ако е необходимо, трябва да се наложат специални предпазни мерки.

([6]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

([7]) Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работниците от рискове, свързани с експозицията на канцерогени или мутагени по време на работа (шеста специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО на Съвета) (ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50).

2.4.2. Влияние върху здравето на хората или 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 карентните срокове или периодите на съхранение), че съдържанието на остатъчни вещества при прибиране на реколтата, клане на животни или след съхранение, според случая, да бъде 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 когато 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 ([8]).

2.4.2.3. Ако съществуват МДГОВ, държавите членки издават разрешение за продукт за растителна защита само когато 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 (ADI).

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. **Влияние върху околната среда**

2.5.1. Съществуване и разпространение в околната среда

2.5.1.1. Не се предоставя разрешение, ако след употреба на продукта за растителна защита при предложените условия на употреба активното вещество и неговите метаболити и продукти от разграждане или реакционни продукти (от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка) са имащи значение при следните обстоятелства:

— при опити в полеви условия се задържат в почвата по-дълго от 1 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 с относимите 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 предоставя разрешение, ако концентрацията на активното вещество или съответните метаболити и продукти от разграждане или реакционни продукти в подземните 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:

i) максимално допустимата концентрация, посочена в Директива 98/83/ЕО на Съвета ([9]), или

([8]) Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

([9]) 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).

ii) максималната концентрация, посочена при одобряването на активното вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на подходящи данни, по-специално токсикологични данни, или, ако концентрацията не е била определена, концентрацията, която съответства на една десета от ADI, определена при одобряването на активното вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009,

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

2.5.1.3. Не се предоставя разрешение, ако концентрацията на активното вещество или на съответните метаболити, продукти от разграждане или реакционни продукти, която при предложените условия на употреба може да се очаква да е в повърхностните води след употреба на продукта за растителна защита:

— надвишава, ако повърхностните води във или от зоната 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 ([10]), 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.

2.5.1.4. Не се предоставя разрешение, ако концентрацията във въздуха на активното вещество при предложените условия на употреба е такава, че надвишава AOEL 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 предоставя разрешение при възможност за експозиция на птици и други неприцелни сухоземни гръбначни, ако:

— съотношението остра и краткосрочна токсичност/експозиция при птиците и други неприцелни сухоземни гръбначни е по-малко от 10 въз основа на LD_{50} или съотношението дългосрочна токсичност/експозиция е под 5, освен ако в резултат на съответната оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма поява на неприемливо въздействие;

— 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 след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма поява на пряко или непряко неприемливо въздействие.

2.5.2.2. Не се предоставя разрешение при възможност за експозиция на водни организми, ако:

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

— съотношението 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,

([10]) Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г. за установяване на рамка за действията на Общността в областта на политиката за водите (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма поява на пряко или непряко неприемливо въздействие върху жизнеспособността на изложените на въздействие видове (хищници).

2.5.2.3. Ако съществува възможност за експозиция на медоносни пчели, не се предоставя разрешение, ако коефициентите за опасност от експозиция на пчели през устата или чрез контакт надвишават 50, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма неприемливо въздействие върху ларвите на медоносните пчели, поведението на медоносните пчели, нито върху оцеляването и развитието на пчелното семейство.

2.5.2.4. Ако съществува възможност за експозиция на полезни членестоноги, различни от пчели, не се предоставя разрешение, ако над 30 % от изследваните организми са летално или сублетално засегнати в лабораторни изследвания, проведени с максималното количество на прилагане, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма неприемливо въздействие върху тези организми. Всяко твърдение за селективност и всяко предложение за употреба в рамките на системите за интегрирано управление на вредителите трябва да бъдат надлежно подкрепени с подходящи данни.

2.5.2.5. Ако съществува възможност за експозиция на земните червеи, не се предоставя 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 съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма риск за популациите на земни червеи.

2.5.2.6. Ако съществува възможност за експозиция на неприцелните почвени микроорганизми, не се предоставя 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 съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма неприемливо въздействие 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(ите) вещество/вещества и когато е уместно — всички токсикологично, екотоксикологично или екологично имащи значение онечиствания и помощни вещества;

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:

Границата на определяне спрямо предложените временни МДГОВ или МДГОВ на ЕС:

МДГОВ mg/kg	Граница на количествено определяне mg/kg
> 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 надвишава 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
над 25 до 100	±10 %
над 100 до 250	±6 %
над 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. Когато предложеният етикет включва изисквания или препоръки за смесване в съд и употреба на препарата с други продукти за растителна защита или адюванти и/или ако предложеният етикет включва показания относно съвместимостта на препарата с други продукти за растителна защита като смес в един съд, тези продукти или адюванти трябва да бъдат физично и химично съвместими в сместа.

ЧАСТ Б

ЕДИННИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОДУКТИТЕ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, СЪДЪРЖАЩИ АКТИВНО ВЕЩЕСТВО, КОЕТО Е МИКРООРГАНИЗЪМ

Определения

За целите на част Б, в допълнение към общото въведение, се прилагат следните определения:

1) **„щам“** означава генетичен вариант на организъм от неговото собствено таксономично ниво (вид), който е съставен от потомството на единична изолация в чиста култура от първоначалната матрица (напр. околната среда) и обичайно се състои от поредица от култури, получени в крайна сметка от първоначална единична колония;

2) **„микробен агент за борба с вредителите, както е произведен“ („MPCA, както е произведен“)** означава резултатът от производствения процес на микроорганизма(ите), предназначен(и) за употреба като активно вещество в продукти за растителна защита, състоящи се от микроорганизма(ите) и добавки, метаболити (включително метаболити с възможен риск), химични онечиствания (включително имащи значение онечиствания), замърсяващи микроорганизми (включително имащи значение замърсяващи микроорганизми) и използваната среда/остатъчна фракция, получени в резултат от производствения процес, или, при непрекъснат производствен процес, при който не е възможно строго разделяне между производството на микроорганизма(ите) и производствения процес на продукта за растителна защита — неизолиран междинен продукт;

3) **„имащ значение замърсяващ микроорганизъм“** означава патогенен/инфекциозен микроорганизъм, непреднамерено присъстващ в MPCA, както е произведен;

4) **„изразходвана среда/остатъчна фракция“** означава фракция от MPCA, както е произведен, състояща се от остатъчни или преобразувани изходни материали, и без микроорганизма(ите), който(ито) е (са) активно(и) вещество(а), метаболитите с възможен риск, добавките, имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания;

5) **„изходен материал“** означава вещества, използвани в производствения процес на MPCA, както е произведен, като субстрат и/или буферен агент;

6) **„екологична ниша“** означава екологична функция и реално физическо пространство, населявано от конкретен вид в рамките на общността или екосистемата;

7) **„спектър от гостоприемници“** означава спектърът от различните биологични видове гостоприемници, които могат да бъдат инфектирани от даден микробен вид или щам;

8) **„инфекциозност“** означава способността на даден микроорганизъм да причини инфекция;

9) **„инфекция“** означава неопортюнистично въвеждане или навлизане на микроорганизъм във възприемчив гостоприемник, при което микроорганизмът е в състояние да се възпроизвежда, за да образува нови инфекциозни единици и да се задържи в гостоприемника, независимо дали той има патологично въздействие, или води до заболяване;

10) **„патогенност“** означава неопортюнистичната способност на даден микроорганизъм да причинява нараняване и увреждане на гостоприемника при инфекция;

11) **„неопортюнистичен“** означава състояние, при което даден микроорганизъм предизвиква инфекция или води до нараняване или увреждане на гостоприемника, когато гостоприемникът не е отслабен поради предразполагащ за това фактор (напр. имунната система е засегната поради друга причина);

12) **„опортюнистична инфекция“** означава инфекция, настъпила в гостоприемник, отслабен от предразполагащ за това фактор (напр. имунната система е засегната поради друга причина);

13) **„вирулентност“** означава степента на патогенност, която даден патогенен микроорганизъм може да упражни в гостоприемника;

14) **„метаболит с възможен риск“** означава метаболит, произведен от микроорганизма, подложен на оценка, с известна токсичност или известна съответна антимикробна активност, който присъства в МРСА, както е произведен, на нива, които могат да представляват риск за здравето на човека, здравето на животните или околната среда, и/или за който не може да се обоснове по подходящ начин, че производството на метаболита *in situ* не е от значение за оценката на риска;

15) **„ниво на популация на метаболит“** означава ниво на метаболит, което е вероятно да възникне в съответната европейска околна среда (включително източници, различни от тези за растителна защита) и/или в храни и фуражи (напр. ядивни части на растението), когато микроорганизмите са в състояние да растат, да се възпроизвеждат и да произвеждат такъв метаболит в присъствието на гостоприемник или при наличие на въглерод и източници на хранителни вещества, като се вземат под внимание голямата плътност на гостоприемниците и хранителните вещества;

16) **„производство *in situ*“** означава производството на метаболит от микроорганизма след прилагане на продукта за растителна защита, съдържащ този микроорганизъм;

17) **„антибиоза“** означава връзка между най-малко два вида, в която единият вид е увреждан от другия (например чрез отделянето на токсини от вредния вид);

18) **„антимикробна резистентност“ (AMP)** означава присъщата или придобитата способност на даден микроорганизъм да се размножава в присъствието на антимикробен агент в концентрации, които са от значение за терапевтичните мерки в хуманната или ветеринарната медицина, което прави това вещество неефективно от терапевтична гледна точка;

19) **„антимикробен агент“** означава антибактериално, антивирусно, противогъбично, антелминтик или антипротозойно средство, което е вещество с естествен, полусинтетичен или синтетичен произход, което при концентрации *in vivo* убива или възпрепятства растежа на микроорганизми чрез взаимодействие с конкретна цел;

20) **„придобита антимикробна резистентност“** означава неприсъща и придобита нова резистентност, която позволява на даден микроорганизъм да оцелее или да се размножава в присъствието на антимикробно средство в концентрации, по-високи от тези, които инхибират диви щамове от същия вид;

21) **„присъща антимикробна резистентност“** означава всички присъщи свойства на даден микробен вид, които ограничават действието на антимикробни агенти, като по този начин му позволяват да оцелее и да се размножава в присъствието на антимикробни агенти при концентрации, които са от значение за техните видове терапевтична употреба. Присъщите свойства на микроорганизмите се считат за невъзможно да бъдат предадени и могат да включват структурни характеристики като липса на мишени на лекарството, непропускливост на клетъчни обвивки, активност на многотерапевтични ефлуксни помпи или метаболитни ензими. Генът за антимикробна резистентност се счита за присъщ, ако се намира върху хромозома при липсата на подвижен генетичен елемент и е наличен при повечето диви щамове от същия вид;

22) **„значима антимикробна дейност“** означава антимикробната дейност, причинена от имащи значение антимикробни средства;

23) **„имащи значение антимикробни средства“** означава всички антимикробни средства, които са важни за терапевтичната употреба при човека или животните, както са описани в последните текстове, налични към момента на подаване на досието:

— в списък, приет съгласно Регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията ([11]) в съответствие с член 37, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета ([12]), или

— от Световната здравна организация ([13]) в списъците на критично важните антимикробни средства, много важните антимикробни средства и важните антимикробни средства за хуманната медицина;

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

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

([13]) https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528.

1. **ОЦЕНКА**

По време на извършването на оценките държавите членки вземат предвид, че:

— микроорганизмите са живи организми, които са способни да се размножават и които може да имат многобройно и естествено присъствие в околната среда, а конкретният микроорганизъм, подложен на оценка, е възможно вече да се среща в съответната европейска среда на съответното таксономично ниво,

— биологичните свойства и механизмът на действие на микроорганизма са първата и решаваща стъпка в процеса на оценяване, тъй като те предопределят кои са съответните аспекти и елементи, върху които следва да се съсредоточи оценката, както и кои аспекти не са от значение при информирано и обосновано вземане на решения,

— подробна информация за подложения на оценка микроорганизъм (на съответното таксономично ниво) може да бъде намерена в публичното пространство (напр. история на употреба, рецензирана научна литература). Тази информация се използва по възможно най-добрия начин. Когато е приложимо, може да са необходими регулаторни експериментални изследвания, за да бъдат определени характерните свойства на микроорганизма, подложен на оценка.

Метаболизмът е характерен за всички живи организми. Ако по време на оценката на микроорганизма са идентифицирани вторични метаболити, за които е известно, че са опасни за хората или за други неприцелни организми, оценката на продукт за растителна защита, съдържащ този микроорганизъм, включва оценка на риска, дължащ се на експозиция на такива метаболити, която се очаква да съществува при предвидената употреба.

Държавите членки прилагат следните принципи при оценката на данните и информацията, предоставени в подкрепа на заявленията, без да се нарушават общите принципи, описани в раздел 2 от общото въведение.

1.1. **Информация за идентичността и за производството**

Необходима е обща оценка за тези данни относно информацията за идентичността и за производството, изисквани съгласно част Б, раздел 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздел 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

1.1.1. Идентичност на микроорганизма, съдържащ се в продукта за растителна защита

Държавите членки проверяват идентичността на микроорганизма, който е активното вещество, въз основа на информацията, предоставена по част Б, точка 1.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

Освен това държавите членки извършват оценка на това дали MPCA, както е произведен, използван за производството на продукта за растителна защита, отговаря на спецификацията на MPCA, както е произведен, с характеристики и в количество, както се изисква в част Б, точка 1.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 (напр. по отношение на съдържанието и идентичността на микроорганизма(ите), метаболитите с възможен риск, добавките, имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания).

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

Държавите членки извършват оценка на критериите за осигуряване на качеството, предложени във връзка с производството на активното вещество. Налице е контрол на процеса, добра производствена практика, оперативни практики, последователност на операциите, дейности по почистване, микробен надзор и условия за хигиена и се осигурява стабилно качество на MPCA, както е произведен.

1.1.3. Идентичност на продукта за растителна защита

Държавите членки извършват оценка на предоставената подробна информация по отношение на количеството и качеството на състава на продукта за растителна защита, както се изисква в част Б, точка 1.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, напр. микроорганизъм (активно вещество), метаболити с възможен риск, имащи значение онечиствания, имащи значение замърсяващи микроорганизми, коформуланти, антидоти и синергисти.

1.1.4. Контрол на качеството на продукта за растителна защита

Държавите членки извършват оценка на предложените критерии за осигуряване на качеството, по-специално дали производителят е осигурил старателно опазване на екологичните условия и анализ за контрол на качеството по време на производствения процес, за да се гарантира спазването на ограниченията за имащите значение замърсяващи микроорганизми, имащите значение онечиствания и метаболитите с възможен риск.

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

Държавите членки извършват цялостна оценка на информацията за биологичните, физичните, химичните и техническите свойства на продукта за растителна защита, предоставена съгласно част Б, раздел 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздел 2 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

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

1.2.1.1. Държавите членки извършват оценка на информацията за произхода, появата и историята на употребата на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита, като обръщат особено внимание както на мястото, от което е изолиран щамът, така и на географското разпределение на микроорганизма на съответното най-високо таксономично ниво в съответната европейска околна среда.

1.2.1.2. Държавите членки извършват оценка на информацията за екологията и жизнения цикъл на микроорганизма, като вземат предвид плътността на популацията на микроорганизма спрямо тази на гостоприемника, както е предвидено в част Б, точка 2.3 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. По-специално по отношение на бактериофагите се извършва оценка на лизогенните и литичните свойства на вируса.

1.2.1.3. Държавите членки извършват оценка на информацията за механизма на действие върху прицелните организми на продукта за растителна защита, за да набележат потенциалните рискове и функционирането на активното вещество, което е микроорганизъм, в съответствие с предложените условия на употреба. По-специално държавите членки извършват оценка на ролята на евентуалната инфекциозност, патогенност, токсичност и значимата антимикробна активност в механизма на действие срещу прицелния организъм. Ако е приложимо, се описват факторите, които подсилват патогенността/вирулентността на даден микроорганизъм, и факторите на околната среда, които оказват въздействие върху патогенния механизъм на действие.

Информацията за механизма на действие може да бъде много ценен инструмент за набелязването на потенциалните рискове и предназначението на микроорганизма в продукта за растителна защита.

Елементите, които трябва да се вземат предвид при оценката, са например следните:

а) патогенност за безгръбначните;

б) паразитизъм,

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

г) ендофитен растеж;

д) интерференция с вирулентността на даден патогенен прицелен организъм;

е) индуциране на защита на растението;

ж) антибиоза.

1.2.1.4. Държавите членки извършват оценка на предоставените данни за спектъра от гостоприемници на микроорганизма, като вземат предвид наличната информация за връзката на микроорганизма с познатите патогени за хора, животни, растения и други неприцелни видове, на най-подходящото таксономично ниво.

1.2.1.5. Държавите членки извършват оценка на информацията относно изискванията за растеж, като определят ограничаващи фактори, например ултравиолетови лъчи, влажност, pH, температура и други имащи значение агро-екологични условия, които оказват влияние върху растежа на микроорганизма.

1.2.1.6. Държавите членки извършват оценка на генетичната стабилност на микроорганизма, който е невирулентен вариант на вируса на растителния патоген, като вземат предвид вероятността микроорганизмите да възобновят вирулентността и риска, който може да е причинен от тази поява.

1.2.1.7. За да определят дали микроорганизмът произвежда метаболити с възможен риск, държавите членки вземат предвид информацията за производството, токсичността и експозицията по отношение на метаболитите, както е предвидено в част Б, точки 2.8, 6.1, 6.2, 5.5, 7.2 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

1.2.1.8. По отношение на бактериите държавите членки извършват оценка на информацията за фенотипната резистентност към съответните антимикробни агенти. Като вземат предвид, че гените за резистентност към бактериите могат да се предават хоризонтално и че това може евентуално да повлияе на ефективността на съответните антимикробни агенти, държавите членки извършват оценка на информацията за наличието и предаването на гени, кодиращи резистентност към такива антимикробни агенти.

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

1.2.2.1. Държавите членки извършват оценка на срока на годност и стабилността при съхранение на продукта за растителна защита, като вземат предвид опаковката, оптималната (препоръчителна) температура на съхранение и наличието на светлина. Вземат се предвид възможните промени в състава, дължащи се на растежа или намаляването на микроорганизма или на имащите значение замърсяващи микроорганизми, или на производството на метаболити с възможен риск по време на съхранението и т.н.

1.2.2.2. Държавите членки извършват оценка на физичните и химичните свойства на продукта за растителна защита и на запазването на тези характеристики след съхранението и вземат предвид всички съответни физични и химични свойства на продукта за растителна защита, освен когато съществува подходяща спецификация на ФАО.

1.2.2.3. Когато предложеният етикет включва изисквания или препоръки за употреба на продукта за растителна защита в комбинация с други продукти за растителна защита или адюванти като смес в един съд, държавите членки извършват оценка на това дали продуктът за растителна защита е физически и химически съвместим с други продукти за растителна защита или адюванти в сместа в съда.

1.3. **Ефикасност**

Държавите членки оценяват ефикасността на продукта за растителна защита въз основа на данните, предоставени в съответствие с част Б, раздел 6 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

1.3.1. Когато предложената употреба се отнася до борбата или защитата срещу даден организъм, държавите членки извършват оценка на това дали прицелният организъм може да представлява опасност за здравето на растенията при агрономическите, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоната на предложената употреба.

1.3.2. Държавите членки извършват оценка на това дали е възможно да бъдат увредени растенията или растителните продукти или да бъде причинена загуба на добива при селскостопанските, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоната на предложената употреба, ако продуктът за растителна защита не се използва.

1.3.3. Държавите членки извършват оценка на данните за ефикасността, предвидени в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013 за продукта за растителна защита, като вземат предвид степента на борба или обхвата на търсеното въздействие и имащите значение експериментални условия като например:

а) избора на култура или културен вид,

б) селскостопанските или свързаните с околната среда условия (включително климатичните) (ако се налага за целите на конкретна употреба, тези данни/информация се предоставят за периода преди и след прилагането);

в) наличието и гъстотата на прицелния организъм;

г) стадия на развитие на културата и на прицелния организъм,

д) количеството на прилагане на продукта за растителна защита;

е) ако върху етикета има изискване, количеството на прилагане на адюванта, който да се добави;

ж) честотата и периода на прилагането;

з) типа оборудване за прилагане, което да се използва;

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

1.3.4. Държавите членки извършват оценка на ефикасността на продукта за растителна защита при различни селскостопански и фитосанитарни условия и свързаните с околната среда условия (включително климатични), които могат да съществуват на практика в зоната на предложената употреба. Оценката отчита съвместимостта с интегрираното управление на вредителите. По-специално се вземат предвид:

а) нивото, последователността и продължителността на търсения ефект по отношение на предложената доза;

б) съпоставка на предложената доза в сравнение с подходящ еталонен продукт, ако има такъв, и с нетретирана контролна проба;

в) когато е целесъобразно — влиянието върху добива или върху намаляването на загубите при съхраняване на склад по отношение на количеството и/или качеството в сравнение с подходящ(и) еталонен(ни) продукт(и), ако има такъв(такива), и с нетретирана контролна проба;

г) рискът от поява и развитие на резистентност или кръстосана резистентност в популациите на прицелния организъм.

Когато няма подходящ еталонен продукт, държавите членки оценяват ефикасността на продукта за растителна защита, за да определят дали при селскостопанските, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоната на предвидена употреба е вероятно да се наблюдава на практика трайна и определена полза от неговото прилагане.

1.3.5. Държавите членки извършват оценка на евентуалната поява на неблагоприятно въздействие и неговия мащаб върху третираните култури след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба, като правят сравнение, когато е целесъобразно, с подходящ еталонен продукт или продукти, ако съществуват такива, и/или с нетретирана контролна проба.

а) При оценката се взема предвид следната информация:

i) данните, отнасящи се до ефикасността;

ii) други имащи значение данни за продукта за растителна защита, като естество на въпросния продукт, дозата, метода на прилагане, броя на третиранията и техния график, несъвместимостта с други видове третиране на културите;

iii) цялата подходяща информация, която се отнася до микроорганизма, включително биологичните му свойства, например механизъм на действие, оцеляване, специфичност по отношение на спектъра от гостоприемници.

б) Оценката включва:

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

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

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

iv) неблагоприятно влияние върху добива от третираната култура или растителни продукти по отношение на количеството и/или качеството и върху трансформацията;

v) неблагоприятно влияние върху предназначените за размножаване третирани растения или растителни продукти по отношение на жизнеспособността, кълняемостта, поникването, вкореняването и прихващането;

vi) при разпръсване на микроорганизми, най-вече по отношение на борбата с плевелите, неблагоприятно влияние върху съседните култури.

1.3.6. Когато предложеният етикет на продукта за растителна защита включва препоръки или изисквания продуктът за растителна защита да бъде използван като смес в един съд с други продукти за растителна защита и/или адюванти, държавите членки извършват оценките, посочени в точки 1.3.3—1.3.5 по отношение на предоставената за сместа информация и извършват оценка на това доколко подходяща е сместа и на условията за употребата ѝ.

1.3.7. Държавите членки извършват оценка на потенциалните въздействия (напр. антагонизъм, фунгицидни ефекти) върху активността на микроорганизма след смесване или пръскане в последователност (или използване на други подходящи видове приложения) с други продукти за растителна защита в съответствие с инструкциите, предложени от заявителя върху етикета.

1.3.8. Когато наличните данни покажат, че микроорганизмът има неблагоприятно въздействие върху растенията или че метаболитите с възможен риск, които оказват неблагоприятно въздействие върху растенията, могат да останат в почвата и/или да останат в/върху растенията в значителни количества след употреба на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба, държавите членки извършват оценка на степента на неблагоприятните въздействия върху следващите култури, като вземат предвид съответната информация, предвидена в част Б, точка 6.6 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

1.3.9. Държавите членки извършват оценка на потенциалните отрицателни въздействия на микроорганизма върху полезните организми, освободени съзнателно или като част от други практики (напр. природозащитен биологичен контрол), като вземат предвид съответната информация, предвидена в част Б, точка 6.7 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

1.3.10. Когато според предложената употреба на продукт за растителна защита е предвидено той да окаже въздействие върху гръбначните животни, държавите членки извършват оценка на механизма, който води до това действие и на наблюдаваното въздействие върху поведението и здравето на прицелните животни. Когато предвиденото въздействие е да се унищожи прицелното животно, държавите членки извършват оценка на времето за настъпване на смъртта на животното и условията, при които настъпва смъртта.

При оценката се взема предвид следната информация:

а) цялата значима информация, предвидена в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, 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 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, включително токсикологични изследвания и данни за ефикасността на продукта.

1.3.11. Ако има доказателства за развитие на резистентност на прицелния организъм към продукта за растителна защита, според които е необходима стратегия за управление на резистентността, държавата членка извършва оценка на това дали в представената стратегия за управление на резистентността, изисквана съгласно част Б, точка 6.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, това е разгледано адекватно и в достатъчна степен.

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

Държавите членки извършват оценка на данните за идентификация/откриване и количествено определяне, подадени съгласно част Б, раздел 4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздел 5 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

Държавите членки извършват оценка на предложените аналитични методи за контрол и мониторинг, на микроорганизма както в продукта за растителна защита, така и когато е целесъобразно — във или върху ядивните части на третираните култури. Освен това, когато е целесъобразно, се оценяват и аналитичните методи, свързани с метаболитите с възможен риск и имащите значение онечиствания, присъстващи в продукта за растителна защита. Заявителят предоставя подходящи данни за валидиране по отношение на аналитичните методи преди издаването на разрешение и методите за мониторинг след получаване на разрешение. Методите, преценени като подходящо валидирани за наблюдение след издаване на разрешението, се определят ясно.

1.4.1. Аналитични методи за продукта за растителна защита

При оценката на аналитичните методи за продукта за растителна защита се взема предвид съответната информация, предвидена в част Б, точка 4.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и в част Б, точка 5.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

1.4.1.1. Аналитични методи за микроорганизми

Държавите членки извършват оценка на предложените методи за идентифициране и количествено определяне на микроорганизма, и по-конкретно на методите, които позволяват различаването на микроорганизма от тясно свързаните с него щамове. Тези методи включват най-подходящите молекулярни аналитични и фенотипни методи, за да се даде възможност за недвусмислено разграничаване между микроорганизма, подложен на оценка, и други щамове, принадлежащи към същия вид. Държавите членки извършват оценка също така на предложените методи за идентифициране и количествено определяне на имащите значение замърсяващи микроорганизми.

1.4.1.2. Аналитични методи за метаболити с възможен риск, имащи значение онечиствания, добавки, коформуланти, антидоти и синергисти

Когато е приложимо, държавите членки извършват оценка на предложените аналитични методи за идентифициране и количествено определяне на метаболитите с възможен риск, идентифицирани съгласно част Б, точка 2.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, имащите значение онечиствания, коформуланти, антидоти и синергисти.

1.4.2. Аналитични методи за определяне на остатъчните вещества и плътността на микроорганизма

Държавите членки вземат предвид съответната информация, предвидена в част Б, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и в част Б, точка 5.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

1.4.2.1. Плътност на микроорганизма

Държавите членки извършват оценка на предложените методи за идентифициране и количествено определяне на плътността на микроорганизма, когато е целесъобразно, върху и/или в културите, в храните и фуражите, в животинските и човешките телесни тъкани и течности, в съответните компоненти на околната среда.

1.4.2.2. Остатъчни вещества от метаболитите с възможен риск

Държавите членки извършват оценка на предложените аналитични методи за идентифициране и количествено определяне на остатъчните вещества от метаболити с възможен риск, когато е целесъобразно, върху и/или в културите, в храните и фуражите, в животинските и човешките телесни тъкани и течности, в съответните компоненти на околната среда.

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

Държавите членки извършват оценка на данните за здравето на човека и на животните (т.е. видовете, които обичайно се отглеждат от човека, или животните, отглеждани за производство на храни), подадени съгласно част Б, раздели 5 и 6 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздели 7 и 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

Най-важните аспекти, които се подлагат на оценка, са:

— инфекциозност и патогенност;

— токсичност на метаболитите с възможен риск, антидотите, синергистите и имащите значение онечиствания;

— съответната антимикробна активност на метаболитите, намиращи се в продукта за растителна защита;

— възприемчивост към имащи значение антимикробни агенти, за да се гарантира наличието на достатъчно възможности за третиране в случай на опортюнистична инфекция.

Тези аспекти включват комплексен набор от взаимодействия между микроорганизмите и гостоприемниците и трябва да им бъде извършена оценка по интегриран начин и чрез прилагане на подход, основан на значимостта на доказателствения материал.

Оценката на инфекциозността и патогенността винаги е необходима.

1.5.1. Въздействие на продукта за растителна защита върху здравето на човека или на животните

1.5.1.1. Извършва се оценка на наличието на достатъчно възможности за третиране срещу микроорганизма, съдържащ се в продукта за растителна защита.

1.5.1.2. Държавите членки извършват оценка на инфекциозността и патогенността на микроорганизма и токсичността на метаболити с възможен риск и имащите значение онечиствания. При оценката се взема предвид следната информация:

a) наличната информация за инфекциозността и патогенността (напр. въз основа на биологични свойства, рецензирана научна литература, изследвания върху животни, извършени от заявителя), както е предвидено в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. По отношение на микроорганизмите изпитванията за инфекциозност и патогенност върху животни е възможно да не са винаги подходящи за екстраполация за хора поради различията между хората и опитните животни (напр. имунна система, метагеном). Микроорганизмите могат да имат тесен спектър от гостоприемници, поради което невинаги може да се приеме, че микроорганизъм,

който не причинява заболяване при изпитваните животни, ще има същия резултат при хората и обратно. Наличната и предоставена от заявителя информация, както се изисква в част Б, точки 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 и 5.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, и/или получена от други надеждни източници (напр. квалифицирана презумпция за безопасност, рецензирана научна литература), може да предостави солидни и надеждни научни данни за инфекциозността и патогенността на микроорганизма. Когато заявителят представи обобщение на вече наличната информация за инфекциозността и патогенността на микроорганизма, както е описано в част Б, точка 5.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, държавите членки извършват оценка на тези научни доказателства, предоставени от заявителя, като използват подход, основан на значимостта на доказателствата, за да преценят дали евентуалното непредставяне на някои изследвания, изисквани в част Б, точки 5.3.1 и 5.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, е обосновано. При оценката се вземат предвид следните принципи:

— за да се избегнат ненужни изпитвания върху животни, на първо място оценката на инфекциозността и патогенността се извършва въз основа на съществуващата информация, както е предвидено в част Б, точка 5.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013;

— може да са необходими изследвания за инфекциозност и патогенност, описани в част Б, точка 5.3.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013;

— може да се изискват други конкретни изследвания, както е посочено в част Б, точка 5.4 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Например, ако има признаци за инфекциозност или неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни изпитвания, като се вземе предвид сценарият на експозиция и периодът на наблюдение, подходящи за микроорганизмите, за да се даде възможност за наблюдение на елиминирането в гостоприемника. Изборът на подходящ момент от периода на наблюдение може да се основава на наличната информация, като биологични свойства на микроорганизма или друга налична информация, която е от значение.

При оценката на наличната информация и възможните изследвания върху животни, извършени от заявителя, се взема предвид способността на микроорганизма да инфектира, да се задържа или расте в гостоприемника бозайник, както и способността му да оказва въздействие или да причинява реакции в гостоприемника. Параметрите, които показват липса на способност да се задържи и да се размножава в гостоприемника, както и липсата на способност да има неблагоприятно въздействие в даден гостоприемник, включват елиминиране от тялото, ако е уместно. Температурата за размножаване може да е различна от температурата на тялото на бозайника, което е възможно да показва ниска вероятност за устойчивост и размножаване в гостоприемника. Въпреки това обаче може да се наблюдава адаптиране на температурата и този параметър сам по себе си не се счита за достатъчен, за да се направи заключение за устойчивостта и размножаването на микроорганизма в гостоприемника. Оценката въз основа на имащите значение параметри на резултатите от изследванията и наличната информация води до оценка на възможното въздействие от професионалната експозиция.

б) Наличната информация за токсичността (напр. въз основа на биологични свойства, рецензирана научна литература, изследвания върху животни, извършени от заявителя), както е описано в част Б, точки 2.8 и 5.5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013. Наличната информация за токсичността, например от публикувана литература, медицинска информация, интегриран подход към изпитванията и оценката (IATA), резултати от правилата по CLP за изчисляване в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 или свързващи данни от сходни продукти за растителна защита, може да предложи солидни и надеждни научни показания за токсичността на съответните химични вещества, съдържащи се в продукта за растителна защита, и да се използва за класифициране и етикетиране. Когато заявителят представи наличната информация за токсичността за хората и животните на (химичните вещества, присъстващи в) продукта за растителна защита (вкл. данните относно *in vitro* и *ex vivo*), държавите членки извършват оценка на тези научни доказателства, предоставени от заявителя, като използват подход, основан на значимостта на доказателствата, за да преценят дали евентуално непредставяне на някои изследвания, изисквани в част Б, точки 7.3.1—7.3.6 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, е обосновано. При оценката се вземат предвид следните принципи:

— за да се избегнат ненужни изпитвания върху животни, на първо място оценката на токсичността се извършва въз основа на съществуващата информация, както е предвидено в част Б, точка 7.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013;

— може да са необходими изследвания за токсичност;

— може да са необходими допълнителни специални изследвания, при които се взема под внимание предвидената употреба, съгласно разпоредбите в част Б, точки 2.8 и 5.5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и в част Б, точки 7.4 и 7.7 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

При оценката на наличната информация и възможните изследвания върху животни, извършени от заявителя, се взема предвид способността на метаболитите с възможен риск, антидотите, синергистите и имащите значение онечиствания да оказват неблагоприятно въздействие върху хората или животните. Оценката, основана на съответните параметри, получени при изпитванията, води до оценка на възможното въздействие при експозиция, която не е чрез прием на храна, като се имат предвид интензивността и продължителността на експозицията при предложените условия на употреба.

в) друга информация от значение, предвидена в част Б от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, като например:

— състав на продукта за растителна защита;

— естеството на продукта за растителна защита;

— размери, представяне и тип на опаковката.

1.5.1.3. Държавите членки извършват оценка на въздействието върху здравето на хората и животните, свързано с експозиция, която не е чрез прием на храна, по отношение на операторите, работниците, случайните лица и жителите, която експозиция е на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита, и на съставките, които може да бъдат от токсикологично значение (напр. метаболити с възможен риск, имащи значение онечиствания) и които е вероятно да възникнат при предложените условия на употреба (включително, по-специално, доза, метод на прилагане и климатични условия). Използват се реалистични данни за нивата на експозиция на продукта за растителна защита. Ако няма подобни данни, се използва подходящ и ако е възможно — валидиран модел за изчисление за продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизъм. При оценката се вземат предвид следните аспекти:

а) въз основа на информацията, посочена в точка 1.5.1.2, се дефинират посочените по-долу параметри за еднократна или многократна експозиция на оператор, работник, случайни лица и жители в зависимост от предвидената употреба по отношение на:

— наблюдавана или предвидена инфекциозност и патогенност на микроорганизма(ите) в продукта за растителна защита,

— наблюдавано или предвидено неблагоприятно токсикологично въздействие на продукта за растителна защита, дължащо се на метаболити с възможен риск, антидоти, синергисти и/или имащи значение онечиствания.

б) Оценката на експозицията на оператора се извършва 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 опаковки, като се вземат предвид операциите по смесване и зареждане, прилагането на продукта за растителна защита и почистването и обичайната поддръжка на оборудването за прилагане. Когато е целесъобразно, другите разрешени видове употреба в зоната на предвидената употреба на продукта за растителна защита по отношение на същото активно вещество или произвежда същите остатъчните вещества, могат също да бъдат взети предвид.

в) Извършва се оценка на възможността за неблагоприятно въздействие при хората по отношение на измерените или оценените нива на експозиция на човека в сравнение с нивата на изпитваните дози, както е предвидено в част Б, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013. Тази оценка на риска включва например разглеждане на механизма на действие, физичните и химичните свойства на микроорганизма и други съставки на продукта за растителна защита, като метаболити с възможен риск, антидоти, синергисти и имащи значение онечиствания.

г) Друга информация от значение, предвидена в част Б на приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, като например:

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

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

— препоръчвани мерки за намаляване на експозицията,

— препоръки за защитно облекло,

— максимално количество на прилагане,

— почистване и рутинна поддръжка на оборудването за прилагане, като се вземат предвид също така третирането на семената и добрата професионална практика,

— препоръка, която да бъде следвана след прилагане, като например период на повторна употреба и продължителност на действието,

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

— брой и график на прилагането, включително интервалите между прилаганията,

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

— изсушени остатъци от продуктите за растителна защита върху растенията и растителните продукти след третирането, като се отчита способността на микроорганизма да расте *in situ* и влиянието на фактори като температура, ултравиолетова светлина, pH и наличието на определени вещества,

— допълнителна информация за експозицията (напр. изследване на експозицията на оператор/работник/случайно лице/жител, допълнителни дейности, при които има експозиция на работниците).

1.5.1.4. Държавите членки извършват оценка на информацията, която се отнася до естеството и характеристиките на предложената опаковка, особено следните аспекти:

а) вид на опаковката,

б) нейните размери и вместимост,

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.

1.5.1.5. Държавите членки извършват оценка на естеството и характеристиките на предложените защитни съоръжения и облекло, особено следните аспекти:

а) наличие и адекватен характер;

б) ефективност;

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

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

1.5.1.6. Не се очаква микроорганизмите, одобрени като активни вещества в продукт за растителна защита, да бъдат инфекциозни за хората. Въпреки това обаче, за да се гарантира наличието на достатъчно терапевтични мерки в случай на опортюнистични инфекции, държавите членки, когато е целесъобразно, въз основа на биологичните свойства на микроорганизма, извършват оценка на възприемчивостта на микроорганизма (с изключение на вирусите) на антимикробни агенти.

1.5.2. Въздействие върху здравето на човека и животните, които произтичат от остатъчни вещества от метаболити с възможен риск

Оценката на експозицията на потребителите на остатъчни вещества от метаболити, за които е установена опасност за здравето на хората и животните, е въз основа или на обоснована оценка на заявителя, или, ако обоснованата оценка не показва наличие на приемлив риск за потребителите — на изпитвания за остатъчни вещества за метаболити с възможен риск.

В случаите, предвидени в част Б, точка 6.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, може да се изисква и оценява информация за жизнеспособни микроорганизми заедно с информацията за остатъчните вещества от метаболитите с възможен риск.

1.5.2.1. Държавите членки извършват оценка на възможните нива на остатъчни вещества от метаболити с възможен риск, за които е установена опасност за здравето на хората или животните, в част Б, точки 2.8 и 5.5 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013. Оценката се извършва за всяка предложена употреба, като се вземе предвид следната информация:

— предвидената употреба, включително данните за прилагането на препарата и предложените интервали на предвидените видове употреба преди прибирането на реколтата или карентните срокове, или срокове на съхранение в случаите на употреба след прибирането на реколтата,

— аналитичните методи, както е предвидено част Б, точка 5.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013,

— конкретна информация за остатъчните количества в третираните растения, растителни продукти, храни и фуражи или върху тях, както е предвидено в част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013;

— възможностите за реалистично екстраполиране на данни от една култура за друга.

Държавите членки извършват оценка на потенциалната експозиция на потребителите на метаболити с възможен риск чрез храната, като използват подходящ модел за изчисление. При тази оценка се вземат предвид, когато е целесъобразно, други източници на същия метаболит с възможен риск, за който са определени или максимално допустими граници на остатъчни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005, или максимално допустими количества в съответствие с Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета ([14]) относно замърсителите в храните.

В случаите, когато оценката на нивата на остатъчни вещества не показва наличие на приемлив риск за потребителите, държавите членки прецизират оценката или въз основа на данните, получени чрез изпитвания за остатъчни вещества, или на токсичността на метаболити с възможен риск чрез определяне на токсикологична крайна точка, като например допустимата дневна доза (ADI), или, когато е уместно, въз основа на стойността на прага на токсикологична загриженост (TTC), като вземат предвид специалната информация, предоставена в съответствие с част Б, точка 6.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

1.5.2.2. Държавите членки извършват оценка, когато е целесъобразно, на експозицията на животните на остатъчни вещества от метаболити с възможен риск, като вземат предвид нивата на остатъчните вещества, изчислени или измерени в третирани растения или растителни продукти, предназначени за храна за животни.

1.5.2.3. Когато е целесъобразно, държавите членки извършват оценка на остатъчните вещества от метаболитите с възможен риск, изчислени или измерени в продукти от животински произход, и тяхната токсичност, като вземат предвид информацията, предоставена в част Б, точки 2.8 и 5.5 и раздел 6 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013.

1.5.2.4. Когато е целесъобразно, държавите членки извършват оценка на потенциалната експозиция на потребителите на метаболити с възможен риск чрез приема на храна чрез продуктите от животински произход, посочени в точка 1.5.2.3, като използват подходящ модел за изчисление. При тази оценка се вземат предвид, когато е целесъобразно, други източници на същия метаболит с възможен риск, за който са определени или максимално допустими граници на остатъчни вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 (когато става въпрос за разрешена употреба на микроорганизма, който го произвежда, в биоциди или ветеринарни продукти), или максимално допустими количества в съответствие с Регламент (ЕИО) № 315/93, когато е целесъобразно.

1.5.2.5. Държавите членки извършват оценка на данните за плътността на микроорганизмите в ядивните части на третираните култури, ако те са предоставени в подкрепа на оценката на остатъчните вещества от метаболити с възможен риск, произведени *in situ*. Данните за плътността на микроорганизмите в ядивните части на третираните култури се изискват само при някои обстоятелства, както е предвидено в част Б, точка 6.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, тъй като микроорганизмите, които са инфекциозни или патогенни за хората или за гръбначни животни, не отговарят на условията за одобрение и не се очаква непатогенните микроорганизми да окажат неблагоприятно въздействие върху потребителите, с изключение на евентуалното производство на метаболити с възможен риск, които да бъдат оценени в съответствие с точки 1.5.2.1—1.5.2.4. Отсъствие на жизнени микроорганизми в ядивни части изключва риск от производство *in-situ* на метаболити с възможен риск.

1.6. **Наличие на микроорганизма в околната среда, включително съществуването и поведението на метаболитите с възможен риск**

Държавите членки извършват оценка на данните за появата в околната среда на микроорганизма, включително съществуването и поведението на метаболитите с възможен риск, подадени съгласно част Б, раздел 7 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздел 9 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

При оценката на появата в околната среда на активно вещество, което е микроорганизъм, е необходимо да се вземе предвид, че микроорганизмите може вече да се срещат в съответната европейска околна среда, да имат способността да се размножават и да преминават в неактивно състояние, от което да бъдат изведени след промяна на условията на околната среда.

([14]) Регламент (ЕИО) № 315/93 на Съвета от 8 февруари 1993 г. за установяване на общностни процедури относно замърсителите в храните (ОВ L 37, 13.2.1993 г., стр. 1).

Оценката на експозицията на околната среда на имащите значение съставки на продукта за растителна защита, т.е. микроорганизма и метаболити с възможен риск, се взема предвид, за да се извърши оценка на риска по отношение на:

— неприцелни организми (по отношение на експозицията на микроорганизма и на метаболитите с възможен риск);

— хората чрез околната среда (по отношение на експозицията на метаболити с възможен риск).

Оценката на експозицията на околната среда се основава или на обоснована оценка, или, ако тази обоснована оценка не показва наличие на приемлив риск — на експериментални данни. Тези експериментални данни могат да включват измервания във връзка с динамиката на популацията на микроорганизма в конкретни компоненти на околната среда при употребата на продукта за растителна защита, както и съществуването и поведението на метаболитите с възможен риск.

1.6.1. Наличие на микроорганизма в околната среда

Държавите членки извършват оценка на възможността за експозиция на почвата и/или повърхностните води на микроорганизма въз основа на предвидената употреба и биологичните свойства на микроорганизма. Ако не може да се изключи възможността за експозиция, държавите членки извършват оценка на очакваната експозиция на почвата и/или повърхностните води след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предвидените условия на употреба.

За неприцелни организми, за които е установена опасност, например въз основа на изчислението на прогнозната плътност в околната среда, както е предвидено в част Б, точка 7.1.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, държавите членки извършват оценка на прогнозата за експозицията на имащите значение неприцелни организми на микроорганизма. Прогнозата се извършва за всяка предвидена употреба, като се вземе предвид следната информация:

— данните за предложената добра селскостопанска практика, включително данните за прилагането;

— естеството на продукта за растителна защита;

— аналитични методи, както е предвидено в част Б, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и в част Б, точка 5.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013;

— конкретна информация за появата на микроорганизма, например възможно увеличаване на микробната плътност в съответния компонент на околната среда в сравнение с появата на съответното най-високо таксономично ниво в европейската околна среда, както е предвидено в част Б, точка 7.1 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и когато е целесъобразно — в част Б, раздел 9 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013;

— данни по отношение на една култура, екстраполирани за друга, ако държавите членки ги считат за реалистични;

— освен това за микроорганизми, които не се срещат в съответната европейска околна среда на съответното най-високо таксономично ниво и за които е известно, че са патогенни за растенията или за други организми, на експозицията на неприцелни организми чрез колонизирани организми гостоприемници се извършва оценка, като се взема предвид и информацията за плътността на популацията на микроорганизма в организмите гостоприемници и експозицията на неприцелните организми на колонизирани организми гостоприемници.

1.6.2. Съществуване и поведение в околната среда на метаболита(ите) с възможен риск

Ако е установена опасност за хората и/или неприцелните организми поради метаболит с възможен риск, както е предвидено в част Б, точки 2.8, 5.5 и 8.8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и в част Б, раздели 7 и 10 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, държавите членки извършват оценка на концентрациите в съответните компоненти на околната среда, които водят до експозиция на хора и неприцелни организми, за които е установена опасността. Прогнозата се извършва за всяка предвидена употреба, като се вземе предвид следната информация:

— данните за предложената добра селскостопанска практика, включително данните за прилагането;

— естество на продукта за растителна защита;

— аналитични методи, както е предвидено в част Б, точка 4.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и в част Б, точка 5.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013;

— конкретна информация за съществуването и поведението в околната среда на метаболита с възможен риск, намиращ се в продукт за растителна защита, както е предвидено в част Б, точка 7.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и ако уместно — в част Б, точка 9 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013;

— ако е налична и ако е предоставена от заявителя за извършване на оценка на експозицията в качествено отношение, както е предвидено в част Б, точка 7.2.2 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013, на фоново ниво на същия метаболит с възможен риск в съответните компоненти на околната среда;

— възможностите за реалистично екстраполиране на данни от една култура за друга.

1.7. **Влияние върху неприцелните организми**

Държавите членки извършват оценка на данните за рисковете за неприцелните организми, които продуктът за растителна защита може да причини, които данни са подадени съгласно част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздел 10 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

При тази оценка се взема предвид биологията на микроорганизма, експозицията на неприцелни организми в полеви условия в съответствие с предложените условия на употреба и се взема предвид възможното увеличаване на микробната плътност в съответния компонент на околната среда в сравнение с появата на микроорганизма в европейската околна среда на съответното най-високо таксономично ниво.

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

а) условия на употреба;

б) информация за съществуването и поведението, както е предвидено в част Б, раздел 9 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

Когато заявителят не извърши някои от изследванията изследвания, изисквани съгласно част Б, раздел 8 от приложението към Регламент (ЕС) № 283/2013 и част Б, раздел 10 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013, държавите членки извършват оценка на това дали научните доказателства, предоставени от заявителя — при използването на подход, основан на значимостта на доказателствата — оправдават непредставянето на такива данни.

1.7.1. Държавите членки извършват оценка на рисковете за сухоземните гръбначни животни след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба и като вземат предвид критериите за оценка, предвидени в точка 1.6.

а) Държавите членки извършват оценка на рисковете за сухоземните гръбначни животни, дължащи се на микроорганизма и на неговия потенциал за инфектиране и размножаване в гостоприемника, като вземат предвид следната информация за микроорганизма:

— механизма на действие;

— други биологични свойства;

— изследвания на инфекциозността и патогенността при бозайниците;

— изследвания на инфекциозността и патогенността при птиците;

— друга информация от значение за инфекциозността и патогенността при сухоземните гръбначни животни.

б) Държавите членки извършват оценка на риска за сухоземните гръбначни, дължащ се на токсичното въздействие на продукта за растителна защита, съгласно съответните разпоредби, посочени в част А, точка 1.5.2.1.

1.7.2. Държавите членки извършват оценка на рисковете за водните организми след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба и като вземат предвид критериите за оценка, предвидени в точка 1.6.

а) Държавите членки извършват оценка на рисковете за водните организми, дължащи се на микроорганизма и на неговия потенциал за инфектиране и размножаване в гостоприемника, като вземат предвид следната информация за микроорганизма:

— неговия механизъм на действие;

— други биологични свойства;

— изследвания на инфекциозността и патогенността за водните организми и/или друга съответна съществуваща информация.

б) Държавите членки извършват оценка на риска за водните организми, дължащ се на токсичното въздействие на продукта за растителна защита, съгласно съответните разпоредби, посочени в част А, точка 1.5.2.2.

1.7.3. Държавите членки извършват оценка на рисковете за пчелите след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба и като вземат предвид критериите за оценка, предвидени в точка 1.6.

а) Държавите членки извършват оценка на рисковете за пчелите, дължащи се на микроорганизма и на неговия потенциал за инфектиране и размножаване в гостоприемника, като вземат предвид следната информация за микроорганизма:

— неговия механизъм на действие;

— други биологични свойства;

— изследвания на инфекциозността и патогенността за пчелите и/или друга съответна съществуваща информация.

б) Държавите членки извършват оценка на риска за пчелите, дължащ се на токсичното въздействие на продукта за растителна защита, съгласно съответните разпоредби, посочени в част А, точка 1.5.2.3.

1.7.4. Държавите членки извършват оценка на рисковете за неприцелните членестоноги, различни от пчелите, след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба и като вземат предвид критериите за оценка, предвидени в точка 1.6. Държавите членки обръщат особено внимание на рисковете за полезните организми, съзнателно освободени за целите на биологичния контрол.

а) Държавите членки извършват оценка на рисковете за членестоноги, различни от пчели, дължащи се на микроорганизма и на неговия потенциал за инфектиране и размножаване в гостоприемника, като вземат предвид следната информация за микроорганизма:

— неговия механизъм на действие;

— други биологични свойства;

— изследвания на инфекциозността и патогенността за медоносни пчели и други членестоноги и/или друга съществуваща информация от значение.

б) Държавите членки извършват оценка на риска за членестоноги, различни от пчели, дължащ се на токсичното въздействие на продукта за растителна защита съгласно съответните разпоредби, посочени в част А, точка 1.5.2.4.

1.7.5. Държавите членки извършват оценка на рисковете за неприцелни мезо- и макроорганизми в почвата след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба и като вземат предвид критериите за оценка, предвидени в точка 1.6.

а) Държавите членки извършват оценка на рисковете за мезо- и макроорганизми в почвата, дължащи се на микроорганизма и на неговия потенциал за инфектиране и размножаване в гостоприемника, като вземат предвид следната информация за микроорганизма:

— неговия механизъм на действие;

— други биологични свойства;

— изследвания на инфекциозността и патогенността за мезо- и макроорганизмите и/или друга съществуваща информация от значение.

б) Държавите членки извършват оценка на риска за мезо- и макроорганизмите в почвата, дължащ се на токсичното въздействие на продукта за растителна защита, съгласно съответните разпоредби, посочени в част А, точка 1.5.2.5.

1.7.6. Държавите членки извършват оценка на рисковете за неприцелните сухоземни растения след употребата на продукта за растителна защита в съответствие с предложените условия на употреба и като вземат предвид критериите за оценка, предвидени в точка 1.6.

а) Държавите членки извършват оценка на рисковете за сухоземните растения, дължащи се на микроорганизма и на неговия потенциал за инфектиране и размножаване в гостоприемника, като вземат предвид следната информация за микроорганизма:

— неговия механизъм на действие;

— други биологични свойства;

— изследвания на инфекциозността и патогенността за сухоземните растения;

— връзка с познати растителни патогени.

б) Държавите членки извършват оценка на риска за сухоземните растения, дължащ се на токсичното въздействие на продукта за растителна защита.

1.8. **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.

2. **Вземане на решения**

Прилагат се изброените по-долу принципи, без да се засягат основните принципи, посочени в раздел 3 от общото въведение.

2.1. **Идентификация**

2.1.1. За всяко издадено разрешение държавите членки гарантират, че съответното активно вещество е одобрено в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009.

2.1.2. За всяко издадено разрешение държавите членки определят спецификацията по отношение на състава на продукта за растителна защита. Определя се минималното и максималното съдържание на микроорганизма, който е активното вещество, съдържащо се в продукта за растителна защита. Съдържанието на метаболити с възможен риск, имащи значение онечиствания, коформуланти, антидоти и синергисти в продукта за растителна защита и на имащи значение замърсяващи микроорганизми, получени при производствения процес, се определя, доколкото е възможно. Въз основа на информацията, предоставена в досието, държавите членки проверяват дали осигуряването на качеството на производствения процес позволява нивата на метаболитите с възможен риск, имащите значение онечиствания и имащите значение замърсяващи микроорганизми да бъдат контролирани до приемливо ниво.

2.1.3. Не се предоставя разрешение, освен когато с производствения процес на MPCA, както е произведен, и с продукта за растителна защита се гарантира, че производството на MPCA, както е произведен, и продуктът за растителна защита са с качество, което е последователна характеристика, както е посочено в спецификацията в точка 2.1.2.

2.1.4. В съответствие с член 48 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ([15]), когато микроорганизмът е генетично модифициран, разрешение се предоставя само ако:

— оценката, извършена в съответствие с Директива 2001/18/ЕО, и съответното решение, взето от държавите членки, са предоставени от заявителя в досието, и

— е предоставено разрешение в съответствие с част B от Директива 2001/18/ЕО, съгласно което посоченият организъм може да бъде освободен в околната среда или пуснат на пазара в продукт за растителна защита.

2.1.5. Държавите членки следят за това да се прилагат адекватни мерки за контрол на качеството, за да се гарантира идентичността на микроорганизма и на другите съставки на продукта за растителна защита.

([15]) Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. относно съзнателното освобождаване на генетично модифицирани организми в околната среда и за отмяна на Директива 90/220/ЕИО на Съвета (ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1).

2.2. **Биологични и технически свойства**

2.2.1. Не се предоставя разрешение за продукт за растителна защита, съдържащ микроорганизъм, ако микроорганизмът, който е активното вещество, е невирулентен вариант на вирус на растителен патоген и вероятността от възобновяване на вирулентността и причиняване на неблагоприятно въздействие върху прицелните и неприцелните растения чрез мутация, след прилагане при предложените условия на употреба (включително възможни мерки за намаляване на риска), не е незначителна.

2.3. **Ефикасност и липса на нежелано въздействие върху растенията и растителните продукти**

2.3.1. Ефикасност

2.3.1.1. Не се предоставя разрешение, когато въз основа на придобития опит или научни доказателства при нормални селскостопански, фитосанитарни и свързаните с околната среда условия (включително климатични), предложените употреби включват:

— препоръки за контрол или защита срещу прицелни организми или друго въздействие, за които не се счита, че оказват неблагоприятно въздействие върху културите, растенията или растителните продукти; или

— въздействие, което не се счита за благоприятно при тези условия.

2.3.1.2. Не се предоставя разрешение, когато предложената минимална доза или диапазон от минимални дози, необходими за постигане на достатъчно ефикасност срещу прицелен вредител или друга значима полза от предложената употреба, т.е. минималната ефективна доза, не е обоснована въз основа на наличната информация или изпитвания за ефикасност.

2.3.1.3. Нивото, последователността и продължителността на контрола, защитата или друго очаквано въздействие са поне по-високи от наблюдаваните при нетретирана контролна проба и ако е възможно — сходни с подходящ еталонен продукт. Когато е целесъобразно, увеличението на добива, получен при употреба на продукта за растителна защита, или намаляването на загубите по време на съхранението на склад в количествено и/или качествено отношение са поне по-високи от наблюдаваните за нетретираните контролни проби и ако е възможно, подобни на подходящ еталонен продукт. Доказва се, че продуктът за растителна защита предлага определена полза при селскостопанските, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) условия в зоната на предложената употреба.

2.3.1.4. Заключенията относно ефикасността на продукта за растителна защита са валидни за всички зони и условия, при които той трябва да бъде разрешен.

2.3.1.5. Когато предложеният етикет включва препоръки или изисквания за употреба на продукта за растителна защита с други определени продукти за растителна защита и/или адюванти като смес в един съд, последователно пръскане или други подходящи видове прилагане или други препоръки (напр. метеорологични условия, почвени условия, прилагане на напояване), държавите членки не приемат препоръките или изискванията, освен когато те са обосновани, ако е приложимо, от подкрепяща информация и отговарят на принципите, посочени в точки 2.3.1.1—2.3.1.4.

2.3.1.6. Когато се очаква неблагоприятно взаимодействие между продукта за растителна защита, съдържащ микроорганизма(ите), и други продукти за растителна защита, за които върху етикета има отбелязано изискване да се използват като смес в един съд, последователно пръскане или други подходящи видове прилагане, или други обичайни практики (напр. консервационен биологичен контрол), които засягат ефикасността на единия или другия от начините, държавите членки определят подходящи условия в разрешаването на продукта за растителна защита, съдържащ микроорганизма(ите), и гарантират, че това неблагоприятно взаимодействие е отбелязано върху етикета с предупредителен надпис.

2.3.2. Липса на неприемливо въздействие върху растенията и растителните продукти

2.3.2.1. Не трябва да има фитотоксично или патогенетично въздействие върху третираните растения или растителни продукти, освен когато на предложения етикет са посочени подходящи ограничения в употребата.

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

2.3.2.3. Не се допуска неприемливо неблагоприятно въздействие върху качеството на третираните растения или растителни продукти, освен в случай на неблагоприятно въздействие върху процесите на преработка на храни и фуражи (например винопроизводство, пивоварство, производство на хляб или силаж като фураж), когато на предвидения етикет се уточнява, че продуктът за растителна защита не се прилага за култури, предназначени за употреба в процесите на трансформация.

2.3.2.4. Не се допуска неприемливо неблагоприятно въздействие върху третираните растения или растителни продукти, използвани за размножаване или възпроизводство, и по-конкретно въздействие върху жизнеспособността, кълняемостта, никненето, вкореняването и прихващането, освен когато на предвидения етикет се уточнява, че продуктът за растителна защита не се прилага към растения или растителни продукти, предназначени за размножаване или възпроизводство.

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

2.3.2.6. Не трябва да има неприемливо влияние върху съседните култури, освен когато на предвидения етикет се уточнява, че продуктът за растителна защита не следва да се прилага, когато в съседство са засадени конкретни чувствителни култури.

2.3.2.7. Когато на предвидения етикет на продукта за растителна защита са включени препоръки или изисквания той да бъде използван като смес в един съд с други продукти за растителна защита и/или адюванти, се прилагат същите критерии като посочените в точки 2.3.2.1—2.3.2.6 по отношение на предоставената за сместа информация.

2.3.2.8. Предвидените инструкции за почистване на съоръжението за прилагане на продукта за растителна защита са ясни и ефективни, 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 вреда.

2.4 **Методи за идентификация/откриване и количествено определяне**

Предложените методи отразяват най-подходящите техники. За да допусне утвърждаване на аналитичните методи преди разрешаването и когато е целесъобразно — предложените аналитични методи за целите на контрол и наблюдение след разрешаването, е необходимо да се изпълнят следните условия:

2.4.1. Не се предоставя разрешение, освен когато има подходящ метод с достатъчно добро качество за идентифициране и количествено определяне на микроорганизма в подходяща микробна единица и други съставки на продукта за растителна защита, като метаболити с възможен риск, имащи значение онечиствания и коформуланти, които са от значение за здравето на човека и на животните и/или за околната среда. За продукт за растителна защита, който съдържа няколко микроорганизма като активно вещество, следва те да могат да бъдат идентифицирани с препоръчаните методи и да се определи съдържанието на всеки микроорганизъм независимо от другите.

2.4.2. Не се предоставя разрешение, освен когато съществува подходящ метод за контрол и мониторинг за идентифициране и количествено определяне на остатъчните вещества от метаболити с възможен риск, за които има определени МДГОВ. Тези методи включват употребата на широко използвани реактиви и оборудване. Налице са методи за анализа на:

а) растения, растителни продукти, хранителни продукти от растителен и животински произход и храни за животни, ако в тях бъдат открити имащи значение остатъчни вещества. За имащи значение се смятат остатъчни вещества, ако се изискват МДГОВ, безопасен период на изчакване или повторна употреба или друга подобна предпазна мярка;

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

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

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

При взимането на решение за разрешаване на продукт за растителна защита, съдържащ микроорганизъм(ми), държавите членки вземат предвид възможното въздействие върху всички групи хора, а именно: потребители в професионално качество, потребители в непрофесионално качество и лица, при които има пряка или непряка експозиция посредством храната или околната среда, както и върху животните.

2.5.1.1. Не се предоставя разрешение, ако се стигне до заключението, че микроорганизмът е инфекциозен или причинява неприемливо неблагоприятно въздействие върху здравето на хората или животните при препоръчаните условия на употреба, включително при реалистичен най-неблагоприятен сценарий на експозиция.

2.5.1.2. Не се предоставя разрешение, ако, когато е целесъобразно, предвид биологичните свойства на микроорганизма няма достатъчно възможности за третиране, които да са ефективни срещу микроорганизма.

2.5.1.3. Не се предоставя разрешение, ако продуктът за растителна защита има неприемливо токсично въздействие върху хората или животните при предложените условия на употреба, включително при реалистичен най-неблагоприятен сценарий на експозиция.

2.5.1.4. Всички микроорганизми се считат за потенциални сенсибилизатори до валидирането на даден метод на изпитване и освен когато чрез съответната информация бъде установено, че няма риск от сенсибилизация. Поради това в предоставените разрешения се уточнява, че — като неспецифична мярка за намаляване на риска — се носят лични предпазни средства (например маски), като се вземат предвид условията на употреба, и че експозицията чрез вдишване на продукта за растителна защита, съдържащ микроорганизъм, трябва да бъде сведена до минимум. Освен това с предложените условия на употреба може да се изисква прилагането на специални мерки за намаляване на риска, както е предвидено в член 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

Когато с предложените условия на употреба се изискват лични предпазни средства, разрешение не се предоставя, освен когато те са:

— ефективни и в съответствие с Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета ([16]),

— потребителят може да се сдобие лесно с тях,

— практически използваеми при заявените условия на употреба на продукта за растителна защита, като по-специално се вземат предвид климатичните условия.

2.5.1.5. Продуктите за растителна защита, които могат да породят неприемлив риск поради особените си свойства или поради грешка при боравенето с тях или при употребата им, са обвързани със специални ограничения, като например по отношение на размера на опаковката, типа препарат, разпределението, употребата или начина на употреба. Освен това продуктите за растителна защита, класифицирани като много токсични продукти, не може да бъдат разрешавани за употреба от потребители непрофесионалисти.

2.5.1.6. Периодите на изчакване и повторна употреба или други предпазни мерки се определят по такъв начин, че след прилагането на продукта за растителна защита да не се очаква поява на инфекция или друго неблагоприятно въздействие за случайните лица, работници, жители или животни.

2.5.1.7. Периодите на изчакване и повторна употреба или други предпазни мерки, чиято цел е да предотвратят инфекция или неблагоприятно въздействие, са реалистични; при необходимост се взимат специални предпазни мерки.

2.5.1.8. Условията за издаване на разрешения са в съответствие с директиви 98/24/ЕО ([17]) и 89/656/ЕИО ([18]) на Съвета, и директиви 2000/54/ЕО ([19]) и 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета. Разглеждат се експерименталните данни и предоставената информация относно разпознаването на симптомите на инфекцията или относно ефективността на спешната помощ и терапевтичните мерки.

([16]) Регламент (ЕС) 2016/425 на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 2016 г. относно личните предпазни средства и за отмяна на Директива 89/686/ЕИО на Съвета (ОВ L 81, 31.3.2016 г., стр. 51).

([17]) Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четиринадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

([18]) Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 г. относно минималните изисквания за безопасността и здравето на работниците при използването на лични предпазни средства на работното място (трета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 393, 30.12.1989 г., стр. 18).

([19]) Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защитата на работниците от рисковете, свързани с експозицията на биологични агенти при работа (Седма специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21).

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

2.5.2.1. Не се предоставя разрешение при липса на достатъчно информация за продуктите за растителна защита, съдържащи активно вещество, което е микроорганизъм, която би позволила да се установи, че няма вредно въздействие за здравето на човека или животните, което да произтича от експозицията на микроорганизма и на метаболити с възможен риск, които остават във или върху растенията или растителните продукти.

2.5.2.2. Не се предоставя разрешение, когато третираните растения или растителни продукти са предназначени за храна на животните, а възникващите остатъчни вещества имат неблагоприятно въздействие върху здравето на животните.

2.6. **Съществуване и поведение в околната среда**

2.6.1. Не се предоставя разрешение, ако в резултат на употребата на продукта за растителна защита при предложените условия се очаква замърсяване на повърхностните води с метаболити с възможен риск, и:

— повърхностните води във или от зоната на предвидената употреба са предназначени за водочерпене на питейна вода; и

— това замърсяване надвишава параметрите или стойностите, установени в съответствие с Директива 2000/60/ЕО.

2.6.2 Не се предоставя разрешение, освен когато предложената инструкция за употреба на продукта за растителна защита, включително процедурите за почистване на оборудването за прилагане, е ясно описана и намалява до минимум вероятността от случайно замърсяване на повърхностните води.

2.6.3. Не се предоставя разрешение, ако в резултат на употребата на продукта за растителна защита при предложените условия се очаква замърсяване на подземните води с метаболити с възможен риск и това замърсяване надвишава по-ниската от следните две гранични стойности:

i) максимално допустимата концентрация, посочена в Директива 98/83/ЕО на Съвета ([20]), или

ii) максималната концентрация, посочена при одобряването на активното вещество в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009, въз основа на подходящи данни, по-специално токсикологични данни, или, ако концентрацията не е била определена, концентрацията, която съответства на една десета от ADI, определена при одобряването на активното вещество ([21]) в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009,

освен когато оценката на риска за потребителите покаже неприемлив риск или научно бъде доказано, че при съответните полеви условия параметрите или максималните концентрации не са нарушени или превишени.

2.7. **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, съдържащ микроорганизъм, може да има дължащи се на експозицията неприемливо въздействие за неприцелните групи организми, посочени в част Б, раздел 10 от приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013.

2.7.1. Когато съществува възможност за експозиция на сухоземни гръбначни животни съгласно съображенията по точка 1.6, разрешение не се предоставя:

а) ако микроорганизмът е патогенен за сухоземните гръбначни животни;

б) при токсично въздействие на продукта за растителна защита, ако съотношението остра и краткосрочна токсичност/експозиция при сухоземни гръбначни животни е по-малко от 10 въз основа на стойността LD_{50} (оценка на острия хранителен риск) или ако съотношението дългосрочна токсичност/експозиция е по-малко от 5, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че в полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предвидените условия на употреба няма, пряко или непряко, неприемливо въздействие.

([20]) 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).

([21]) Когато ADI не е налична за съответния метаболит с възможен риск, се прилага стойността по подразбиране от 0,1 μg/l.

2.7.2. Когато съществува възможност за експозиция на водни организми съгласно съображенията по точка 1.6, разрешение не се предоставя:

а) ако микроорганизмът е патогенен за водни организми, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма неприемливо въздействие върху популациите от водни организми; или

б) при токсично въздействие на продукта за растителна защита, ако:

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

— съотношението инхибиране на растежа на водораслите/експозиция е по-малко от 10,

освен ако не е ясно установено в резултат на съответната оценка на риска, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма пряко или непряко неприемливо въздействие върху изложените на въздействие видове.

2.7.3. Когато не може да бъде изключена възможността за експозиция на пчели съгласно съображението по точка 1.6, разрешение не се предоставя:

а) ако микроорганизмът е патогенен за пчели при предложените условия на употреба, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба не се очаква неприемливо въздействие върху популациите от пчели; или

б) при токсично въздействие на продукта за растителна защита, както е определено в принципите за вземане на решения в точка 2.5.2.3 от част А.

2.7.4. Когато съществува възможност за експозиция на членестоноги, различни от пчели, съгласно съображението по точка 1.6, разрешение не се предоставя:

а) ако микроорганизмът е патогенен за членестоноги, различни от пчели, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба не се очаква неприемливо въздействие върху популациите от членестоноги, различни от пчели; или

б) при токсично въздействие на продукта за растителна защита, както е определено в принципите за вземане на решения в точка 2.5.2.4 от част А, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия за употреба няма неприемливо въздействие върху членестоноги, различни от пчели, . 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.

2.7.5. Когато микроорганизмът не е бил изолиран от почвата и съществува възможност мезо- и макроорганизмите в почвата да бъдат изложени на въздействие в съответствие със съображенията в точка 1.6, не се предоставя разрешение:

а) ако микроорганизмът е патогенен за мезо- и макроорганизмите в почвата, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма неприемливо въздействие върху популациите от мезо- и макроорганизми в почвата; или

б) при токсично въздействие, което се дължи на продукта за растителна защита, ако съотношението токсичност/експозиция при мезо- и макроорганизмите в почвата е по-малко от 10 или съотношението дългосрочна токсичност/експозиция е по-малко от 5, освен ако в резултат на съответната оценка на риска не е ясно установено, че в полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма неприемливо въздействие върху мезо- и макроорганизми в почвата.

2.7.6. Ако микроорганизмът има хербициден механизъм на действие или е тясно свързан с познат растителен патоген и съществува възможност при сухоземните растения да има експозиция на микроорганизма в съответствие със съображенията в точка 1.6, не се предоставя разрешение, ако микроорганизмът е патогенен или ако продуктът за растителна защита има токсично въздействие върху сухоземните растения. Този критерий се прилага, освен ако в резултат на съответна оценка на риска не е ясно установено, че при полеви условия след употреба на продукта за растителна защита според предложените условия на употреба няма неприемливо въздействие върху нецелеви популации от сухоземни растения.“