

ДИРЕКТИВА НА СЪВЕТА

от 15 юни 1991 година

относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

(91/414/ЕИО)

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-специално на член 43 от него,

като взе предвид предложението от Комисията¹,

като взе предвид становището на Европейския парламент²,

като взе предвид становището на Икономическия и социален комитет³,

като има предвид, че растениевъдството заема много важно място в дейността на Общността;

като има предвид, че добивите са подложени непрекъснато на въздействието на вредни организми, включително плевели; като има предвид, че е абсолютно задължително да се защитават растенията от тези рискове, за да се предотврати намаляване на добивите и за да се подпомогне гарантиране сигурността на доставките;

като има предвид, че един от най-важните начини за защита на растенията, растителните продукти и за подобряване на земеделското производство е използването на продукти за растителна защита;

като има предвид, че тези продукти за растителна защита могат да оказват неблагоприятни въздействия върху растителната продукция; като има предвид, че тяхното използване може да бъде рисковано и опасно за хората, животните и околната среда, особено ако са допуснати до пазара без да са били официално изследвани и разрешени, или ако се използват неправилно;

¹ ОВ С 89, 10.4.1989 г., стр. 22.

² ОВ С 72, 18.3.1991 г., стр. 33.

³ ОВ С 56, 7.3.1990 г. стр. 3.

като има предвид, че с оглед на опасностите в повечето държави-членки има правила, уреждащи разрешаването на продукти за растителна защита; като има предвид, че тези правила съдържат различия, което създава пречки не само при търговия с продукти за растителна защита, но и при търговия с растителни продукти, поради което пряко засяга изграждането и функционирането на вътрешния пазар;

като има предвид, че е желателно тези пречки да се премахнат чрез хармонизиране на разпоредбите, постановени в държавите-членки;

като има предвид, че държавите-членки трябва да прилагат еднообразни правила за условията и процедурите по издаване на разрешения за продукти за растителна защита;

като има предвид, че тези правила трябва да гарантират продукти за растителна защита да не се допускат до пазара, ако не са били официално разрешени, и да се използват правилно в съответствие с добрата растителнозащитна практика и интегрирания контрол срещу неприятелите на растенията;

като има предвид, че разпоредбите, уреждащи даването на разрешения, трябва да осигурят висока степен на защита, която по-специално трябва да предотвратява разрешаването на продукти за растителна защита, при които рисковете за здравето, подпочвената вода и околната среда и здравето на човека и животните трябва да има приоритет над целта за подобряване на растителната продукция;

като има предвид, че е необходимо в момента на издаване на разрешението за продукти за растителна защита да се провери дали при правилно използване по предназначение те са достатъчно ефикасни и не оказват никакъв недопустими въздействия върху растенията или растителните продукти, върху околната среда по принцип и в частност върху здравето на хората или животните или върху подпочвените води;

като има предвид, че разрешение трябва да се издава само за продукти за растителна защита, които съдържат някои активни вещества, определени на ниво на Общността въз основа на техните токсикологични и екотоксикологични свойства;

като има предвид, че поради това е необходимо да се изготви списък на Общността на разрешените активни вещества;

като има предвид, че трябва да се постанови процедура на Общността за оценяване дали дадено активно вещество може да бъде включено в този списък; като има предвид, че трябва да бъде уточнена информацията, която заинтересуваните страни трябва да предоставят с оглед допускането на дадено вещество в списъка;

като има предвид, че процедурата на Общността не трябва да пречи държавите-членки да издават разрешение за използване на тяхна територия за определен ограничен срок на продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, което още не е включено в списъка на Общността, при условие, че заинтересуваната страна е представила документация, която отговаря на изискванията на Общността, и държавата-членка е преценила, че може да се очаква активното вещество и продуктите за растителна защита да отговарят на условията на Общността по отношение на тях;

като има предвид, че за целите на безопасността, активните вещества, включени в списъка на Общността, трябва да се преразглеждат периодично, за да се отчита развитието на научно-техническия прогрес и влиянието на проучванията въз основа на действителното използване на продуктите за растителна защита, съдържащи тези вещества;

като има предвид, че в интерес на свободното движение на растителните продукти, както и на продуктите за растителна защита е издаденото разрешение от една държава-членка и извършените за тази цел изпитвания да бъдат признавани от другите държави-членки, освен когато агрономическите, растителнозащитните и природно-климатични условия, свързани с използването на въпросните продукти в съответните региони не са сравними, и че за тази цел е необходимо да се извърши хармонизиране на експерименталните методи и на извършвания контрол от държавите-членки при издаване на разрешения;

като има предвид, че поради това е желателно да се изгради система за взаимно предоставяне на информация и че държавите-членки трябва взаимно да си предоставят при поискване конкретни данни и научна документация, подавана във връзка със заявленията за издаване на разрешения за продукти за растителна защита;

като има предвид, обаче, че държавите-членки трябва да могат да издават разрешения за продукти за растителна защита, които не са съобразени с посочените по-горе условия, но които трябва да се приложат, поради наличие на непредвидена опасност, която застрашава растителната продукция, която не може да бъде преодоляна с помощта на други средства; като има предвид, че такова разрешение

трябва да бъде разгледано от Общността в тясно сътрудничество с държавите-членки в рамките на Постоянния комитет по здравето на растенията;

като има предвид, че тази директива допълва разпоредбите на Общността относно класификацията, опаковката и етиктирането на пестицидите; като има предвид, че заедно с тези разпоредби тя подобрява значително защитата на потребителите на продукти за растителна защита и на консуматорите на растения и растителни продукти; като има предвид, че това също допринася за опазването на околната среда;

като има предвид, че трябва да има съгласуваност между тази директива и правилата на Общността относно остатъците от продукти за растителна защита в земеделските продукти и свободното движение на тези продукти в рамките на Общността; като има предвид, че тази директива допълва разпоредбите на Общността, свързани с максимално допустимите нива на остатъци на пестициди, че тя ще улесни одобряването на тези нива в Комисията; като има предвид, че последните разпоредби подобряват значително защитата на консуматорите на растения и на растителни продукти;

като има предвид, че ресурсите, отделени за извършване на тестове върху гръбначни животни, не трябва да се прехосват в резултат на различията в законите на държавите-членки и като има предвид, че съображения от общ интерес и Директива 86/609/ЕИО на Съвета от 24 ноември 1986 г. по сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки по отношение на защитата на животните, използвани за експериментални и други научни цели⁴, се борят срещу ненужното повтаряне на тестове върху животни;

като има предвид, че за да осигурят удовлетворяването на установените изисквания, държави-членки трябва да приемат разпоредби за подходящи мерки за контрол и инспекция по отношение на търговията и използването на продукти за растителна защита;

като има предвид, че процедурите, предвидени в тази директива, за оценяване на рисковете за околната среда, които представляват продуктите за растителна защита, съдържащи или съставени от генетично изменени организми, съответстват по принцип на процедурите, установени в Директива 90/220/ЕИО на Съвета от 23 април 1990 г. относно съзнателното разпространение в околната среда на генетично модифицирани организми⁵; като има предвид, че в бъдеще обаче предоставянето на

⁴ ОВ L 358, 18.12.1986 г. стр. 1.

⁵ ОВ L 117, 8.5.1990 г., стр. 15.

данни в съответствие с част Б на приложения II и III е възможно да бъде предмет на специални изисквания, поради което трябва да се предвидят разпоредби за съответни изменения в настоящата директива;

като има предвид, че прилагането на тази директива и адаптирането на нейните приложения към напредъка на научно-техническия прогрес изискват тясно сътрудничество между Комисията и държавите-членки и като има предвид, че процедурата на Постоянния комитет по здравето на растенията предлага подходяща основа за това сътрудничество,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Обхват

Член 1

1. Настоящата директива се отнася до разрешаването, пускането на пазара, използването и контрола в рамките на Общността на представените в търговски вид продукти за растителна защита, както и до пускането до пазара в рамките на Общността на активни вещества, предназначени да бъдат използвани, както е определено в член 2, параграф 1.

2. Тази директива се прилага без да се нарушават разпоредбите на Директива 78/631/ЕИО на Съвета от 26 юни 1978 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, свързани с класифицирането, пакетирането и етикетирването на опасни препарати (пестициди)⁶, последно изменена с Директива 84/291/ЕИО⁷, и когато се отнася до активни вещества, без да се нарушават разпоредбите относно класифицирането, пакетирането и етикетирването на Директива 67/548/ЕИО на Съвета от 27 юни 1967 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с класифицирането, пакетирането и етикетирването на опасни вещества⁸, последно изменена с Директива 90/517/ЕИО⁹.

3. Настоящата директива се прилага за разрешаването за допускане до пазара на продукти за растителна защита, съдържащи или съставени от генетично модифицирани организми, при условие, че разрешението за тяхното

⁶ ОВ L 206, 29.7.1978 г., стр. 13.

⁷ ОВ L 144, 30.5.1984 г., стр. 1.

⁸ ОВ L 196, 16.8.1967 г., стр. 1.

⁹ ОВ L 287, 19.10.1990 г., стр. 37.

разпространение в околната среда е било дадено след преценка на риска за околната среда в съответствие с разпоредбите на части А, Б и Г и на съответните разпоредби на част В от Директива 90/220/ЕИО.

Комисията представя на Съвета в срок, достатъчен да позволи на Съвета да вземе решение не по-късно от две години от датата на уведомяване на тази директива, предложение за изменение с оглед на включване в тази директива¹⁰ на специфична процедура за оценяване на риска за околната среда, аналогична на тази, предвидена в Директива 90/220/ЕИО и даваща възможност тази директива да бъде включена в списъка, предвиден в член 10, параграф 3 от Директива 90/220/ЕИО в съответствие с процедурата, постановена в същия член.

В срок от 5 години от датата на обявяване на настоящата директива Комисията въз основа на придобития опит предоставя на Европейския парламент и на Съвета отчет по действието на мерките, описани в първа и втора алинея.

4. Тази директива се прилага без да се нарушават разпоредбите на Регламент (ЕИО) № 1734/88 на Съвета от 16 юни 1988 г. относно износа и вноса в рамките на Общността на някои опасни химикали¹¹.

Дефиниции

Член 2

За целите на тази директива се прилагат следните дефиниции:

1. „продукти за растителна защита”

Активни вещества и препарати, съдържащи едно или повече активни вещества, приготвени във формата, в която те се доставят на потребителя, и предназначени да:

1.1. предпазват растенията или растителните продукти срещу всички вредители, или да предотвратят тяхното действие, доколкото тези вещества не са дефинирани по друг начин по-долу;

1.2. оказват въздействие върху жизнените процеси в растенията, различно от това на хранителни вещества (например регулатори на растежа);

¹⁰ Настоящата директива е съобщена на държавите-членки на 26 юли 1991 г.

¹¹ ОВ L 155, 22.6.1988 г., стр. 2.

1.3. запазват растителните продукти, доколкото тези вещества или продукти не са предмет на специални разпоредби на Съвета на Комисията по консервантите;

1.4. унищожават нежеланите растения; или

1.5. унищожават части от растенията, проверяват или предотвратяват нежелан растеж на растенията.

2. „остатъчни количества”

Едно или повече вещества, присъстващи в или върху растения или продукти от растителен произход, хранителни продукти от животински произход или другаде в околната среда, получени в резултат от използването на продукти за растителна защита, включително техни метаболити и продукти, получени в резултат на тяхното разграждане или реакция.

3. „вещества”

Химическите елементи и техните съединения, съществуващи в природата или произведени промишлено, включително примеси, които не могат да се избегнат като резултат на производствения процес.

4. „активни вещества”

Вещества или микроорганизми, включително вируси, които имат общо или специфично действие:

4.1. върху вредители или

4.2. върху растения, части от растения или растителни продукти;

5. „препарати”

Смеси или разтвори, съставени от две или повече вещества, от които поне едно е активно вещество, предназначени за използване като продукти за растителна защита.

6. „растения”

Живите растения и живите части на растенията, включително пресните плодове и семената.

7. „растителни продукти”

Продукти от растителен произход в непреработено състояние или които са претърпели проста подготовка, като смилане, изсушаване или пресоване, с изключение на самите растения, както са дефинирани в точка 6.

8. „вредни организми”

Вредители на растенията или растителните продукти, принадлежащи на животинския или растителен свят, както и вируси, бактерии, микоплазми и други патогенни агенти.

9. „животни”

Животни, принадлежащи към видове, които традиционно се хранят, отглеждат и консумират от човека.

10. „пускане на пазара”

Всяка доставка, независимо дали срещу заплащане или безвъзмездно, непредназначена за складиране, последвана от експедиция от територията на Общността или изхвърляне. Вносът на продукти за растителна защита на територията на Общността се счита за пускане на пазара за целите на тази директива.

11. „разрешаване на продукт за растителна защита”

Административен акт, с който компетентният орган на държава-членка издава разрешение, след подадено заявление от страна на заявителя, за пускане на пазара на продукт за растителна защита на неговата територия или на част от нея.

12. „околна среда”

Водата, въздухът, земята, дивата фауна и флора и взаимодействието между тях, както и всички взаимовръзки между тях и живите организми.

13. „Интегриран контрол”

Рационално прилагане на комбинация от биологични, биотехнологични, химични, селекционни или агротехнически мерки, при което употребата на химически продукти за растителна защита е ограничена до строгия минимум, необходим за поддържане на популацията от вредители на нива под тези, които причиняват икономически неприемливи щети или загуби.

Общи разпоредби

Член 3

1. Държавите-членки предвиждат продукти за растителна защита да не могат да се пускат на пазара и използват на тяхна територия, ако те не са дали разрешение на продукта в съответствие с разпоредбите на тази директива, освен когато предназначенията употреба е обхваната от разпоредбите на член 22.

2. Държавите-членки няма да възпрепятстват производството, съхранението или движението на такива продукти, предназначени за използване в друга държава-членка, на основание, че продуктите за растителна защита не са разрешени за употреба на тяхна територия, при условие, че:

- препаратът е разрешен в друга държава-членка ;

- са изпълнени изискванията за контрол, определени от държавите-членки, за да се гарантира спазване на разпоредбите на параграф 1.

3. Държавите-членки установяват как продуктите за растителна защита да се използват правилно. Правилната употреба включва спазване на условията, постановени в съответствие с разпоредбите на член 4 и специфицирани на етикета, и прилагането на принципите на добрата растителнозащитна практика, както и, когато е възможно, на принципите на интегрирания контрол.

4. Държавите-членки предвиждат, че активните вещества могат да бъдат пускани на пазара, само когато:

- те са класифицирани, опаковани и етикирани в съответствие с разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО,

- активното вещество не е било на пазара две години след съобщаването на тази директива, но е изпратена документация до държавите-членки и до Комисията в съответствие с разпоредбите на член 6 с декларация, че активното вещество е предназначена за употреба, посочена в член 2, параграф 1. Това условие не се прилага за активни вещества, предназначени за използване по член 22.

Издаване, преразглеждане и отнемане на разрешения за продукти за растителна защита

Член 4

1. Държавите-членки издават разрешение за продукти за растителна защита, само ако:

а) активните им вещества са включени в приложение I и всички условия, посочени в него, са изпълнени и по отношение на следващите букви б), в), г) и д) съгласно единните правила, предвидени в приложение IV, ако:

б) се установи в светлината на съвременното научно-техническо познание и е видно от оценката на документацията, предвидена в приложение III, че при тяхната употреба в съответствие с член 3, параграф 3 и при спазване на всички нормални условия, при които те могат да се използват, както и последиците от тяхното ползване:

ii(i) те са достатъчно ефикасни;

i(ii) нямат нежелателно въздействие върху растения или растителни продукти;

(iii) не причиняват ненужно страдание и болка на контролираните гръбначни животни;

(iv) нямат вредно въздействие (пряко или косвено) върху човешкото здраве и здравето на животните (например посредством питейната вода или храните, които се консумират от хората и животните), или върху подпочвените води ;

i(v) нямат вредно въздействие върху околната среда, като се обръща особено внимание на следните съображения:

- тяхното придвижване и разграждане в околната среда, в частност замърсяването на водата, включително питейна и подпочвена,

- тяхното въздействие върху биологични видове, срещу които не са насочени;

в) вида и количеството на техните активни вещества, и когато е възможно, всички токсикологично или екотоксикологично значими примеси и рецептури да могат да се определят чрез подходящи методи, хармонизирани съгласно процедурата, предвидена в член 21, или ако не, одобрени от органите, отговарящи за издаването на разрешението;

г) остатъчните количества, получени в резултат на използването им, които имат токсикологично значение или значение за околната среда, да могат да се определят чрез подходящи обичайно прилагани методи;

д) техните физични и химични свойства са подходящи за целите на употребата на продукта и за неговото съхранение.

е) остатъчните количества в земеделските продукти не превишават максималните нива, упоменати в даденото разрешение, установени са временно от държавата-членка и са съобщени на Комисията в съответствие с разпоредбите на член 12; в срок от три месеца от това уведомяване Комисията оценява дали временните максимални нива, установени от държавата-членка са приемливи и в съответствие с процедурата, посочена в член 19, и установява временни максимални нива в рамките на Общността, като те остават в сила докато съответните максимални нива бъдат приети съгласно процедурата, предвидена във втората алинея на член 1, параграф 1 от Директива 90/462/ЕИО и член 11 от Директива 86/362/ЕИО, изменена с Директива 88/298/ЕИО.

По-специално:

i(i) Държавите-членки не могат да забраняват или препятстват въвеждането на тяхна територия на продукти, съдържащи пестицидни остатъци при условие, че нивото на остатъка не превишава временните максимални нива, постановени в съответствие с алинея първа;

(ii) Държавите-членки трябва да гарантират, че условията за одобряване се прилагат по такъв начин, че да не се превишават временните максимални нива.

2. Издаването на разрешението трябва да указва изискванията, свързани с пускането на пазара и използването на продукта, или поне тези, насочени към осигуряване на съобразяването с разпоредбите на параграф 1, буква б).

3. Държавите-членки гарантират, че изискванията, посочени в параграф 1, букви б) - е), са спазени чрез официални или официално признати тестове и анализи, извършени при агротехнически, фитосанитарни условия и условия на околната среда, съответстващи на използването на въпросния продукт за растителна защита и представителни за преобладаващите условия, при които се предвижда да се използва продуктът на територията на съответната държава-членка.

4. Без да се нарушават разпоредбите на параграфи 5 и 6, разрешенията се издават само за определен срок до 10 години, определен от държавите-членки; сроковете на действие на разрешенията могат да бъдат удължавани след проверка, че условията, съгласно параграф 1, продължават да се спазват. Когато е подадено заявление за

продължаване, може да се разреши удължаване за срок, необходим на компетентните органи на държавите-членки за извършване на проверката.

5. Разрешенията могат да се преразглеждат по всяко време, ако има признаци, че някои от изискванията, упоменати в параграф 1, повече не се изпълняват. В такива случаи държавите-членки могат да изискват от заявителя за разрешение или страната, на която е предоставено разширение в сферата на приложение в съответствие с разпоредбите на член 9 да предоставят допълнителна информация, необходима за преразглеждането. Обхватът на разрешението може, ако е необходимо, да бъде разширен за периода, необходим за извършване на прегледа и предоставяне на тази допълнителна информация.

6. Без да се засягат вече взети съгласно разпоредбите на член 10 решения, разрешението се прекратява, ако се установи, че :

а) не са спазени или вече не се спазват установените изисквания за издаване на разрешение;

б) данни, на основание на които е било издадено разрешението, са неверни или заблуждаващи;

Разрешението може да бъде изменено, ако се установи, че:

в) на основание на напредъка на научно-техническите познания, начинът на използване и използваните количества могат да бъдат променени.

То може да бъде прекратено или изменено също и по искане на лицето, на което е било издадено, като лицето посочва причините за това; изменения могат да се разрешават само ако се установи, че посочените в член 4, параграф 1 изисквания продължават да бъдат спазвани.

Когато държава-членка отнеме разрешение, тя незабавно информира за това лицето, на което е издадено разрешението; освен това държавата-членка може да определи гратисен срок за изхвърляне, съхранение, пускане на пазара и използване на съществуващите запаси с продължителност в съответствие с причината за отнемането, без това да засяга сроковете, предвидени с решение, взето съгласно Директива 79/117/ЕИО на Съвета от 21 декември 1978 г. относно забраната за пускане на пазара и употреба на продукти за растителна защита, съдържащи някои активни вещества, последно изменена с Директива 90/355/ЕИО на Съвета или член 6, параграф 1 или член 8, параграфи 1 или 2 от тази директива.

Включване на активни вещества в приложение I

Член 5

1. В съответствие с равнището на научно-техническите познания, дадено активно вещество се вписва в приложение I за първоначален срок, който не може да превишава 10 години, ако може да се очаква, че продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество ще отговарят на следните условия:

а) техните остатъци, вследствие на употреба, отговаряща на добрата растителнозащитна практика практика, нямат никакви вредни въздействия върху човешкото здраве или здравето на животните или върху подпочвената вода, или неприемливо въздействие върху околната среда, и въпросните остатъци, доколкото са токсикологично или екологично значими, могат да се съизмерят с обичайно прилаганите методи;

б) тяхното използване съобразно изискванията на добрата растителнозащитна практика, не оказват вредно въздействие върху човешкото здраве или здравето на животните или неприемливо въздействие върху околната среда, както е предвидено в член 4, параграф 1, буква б) (iv) и (v).

2. При включването на дадено активно вещество в приложение I, се обръща особено внимание на следното :

а) когато е уместно, допустимата дневна доза (ДДД) за човека;

б) приемливо ниво на излагане въздействие на оператора, когато е необходимо;

в) когато е уместно, преценка на това какво ще стане с препарата и какво разпространение ще има той в околната среда, както и преценка за неговото влияние върху видовете, срещу които не е насочено.

3. При първото включване в приложението на активно вещество, което не е било пуснато на пазара през първите две години след съобщаването на настоящата директива, изискванията се считат за изпълнени, ако това се установи поне за един препарат, съдържащ въпросното активно вещество.

4. Включването на дадено активно вещество в приложение I може да бъде предмет на изисквания, като:

- минимална степен на чистота на активното вещество;
- естество и максимално съдържание на някои примеси;
- ограничения, произтичащи от оценката на информацията, предвидена в член 6, отчитаща съответните агротехнически, фитосанитарни, природни (включително климатични) условия ;
- тип на препаратата;
- начин на употреба.

5. При поискване, включването на вещество в приложение I може да бъде подновявано веднъж или няколко пъти, за срок, непревишаващ 10 години, като това включване може да бъде преразгледано всеки път, когато има основание да се счита, че критериите, посочени в параграфи 1 и 2, вече не са удовлетворени. Подновяването се дава за срока, необходим за завършване на прегледа, когато заявлението за подновяване е направено своевременно, и при всички случаи не по-късно от две години преди изтичането на срока, и се дава за срока, необходим за предоставяне на информацията, изисквана в съответствие с член 6, параграф 4.

Член 6

1. Включването на активно вещество в приложение I се извършва в съответствие с процедурата, предвидена в член 19.

В съответствие с тази процедура се определя следното:

- условията за включване,
 - изменения в приложение I, когато са необходими;
 - изключване на активното вещество от приложение I, ако то вече не отговаря на изискванията на член 5, параграфи 1 и 2.
2. Държава-членка, получаваща заявление за включване на активно вещество в приложение I, без неоснователно забавяне осигурява изпращането от заявителя на документацията, за която счита, че отговаря на изискванията на приложение II, на другите държави-членки и до Комисията, заедно с документация, отговаряща на изискванията на приложение III за поне един препарат, съдържащ това активно

вещество. Комисията сезира Постоянния комитет по здравето на растенията, посочен в член 19 с цел разглеждане на документациите.

3. Без да се засягат разпоредбите на параграф 4, по искане на държава-членка, и в срок от три до шест месеца след датата на сезиране на комитета, посочен в член 19, се установява, съгласно процедурата, предвидена в член 20, дали документацията е била изпратена в съответствие с изискванията на приложения II и III.

4. Ако при оценката на документацията, посочена в параграф 2, се установи, че е необходима допълнителна информация, Комисията може да поиска от заявителя да представи тази информация. Заявителят, или упълномощено от него лице, може да бъде поканен от Комисията да представи пред нея своите забележки, особено когато се предвижда неблагоприятно решение.

Тези разпоредби се прилагат също, ако след включване на активно вещество в приложение I, се появят обстоятелства, поставящи под съмнение съобразяването с изискванията, посочени в член 5, параграфи 1 и 2, или ако се разглежда подновяване, в съответствие с член 5, параграф 5.

5. Процедурата за подаване и оценка на заявленията за включване в приложение I и определянето и промяната на условията за включване се определят съгласно процедурата, установена в член 21.

Информация за потенциално вредно въздействие

Член 7

Държавите-членки определят, че лицето, на което е издадено разрешение или лицата, на които е дадено разрешение за разширяване на сферата на приложение съгласно разпоредбите на член 9, параграф 1, трябва незабавно да предоставят на компетентните органи цялата нова информация относно потенциалното вредно въздействие на продукти за растителна защита или на остатъците от активното вещество върху човешкото здраве и здравето на животните, върху подпочвените води или върху околната среда. Държавите-членки осигуряват заинтересованите лица незабавно да съобщават тази информация на другите държави-членки и на Комисията, която от своя страна предоставя тази информация на комитета, посочен в член 19.

Преходни мерки и дерогации

Член 8

1. Чрез дерогация от член 4, държава-членка може да разреши временно, но не за повече от три години, за да направи възможно постепенното оценяване на свойствата на ново активно вещество и за да улесни по-скорошното използване на нови препарати в земеделието, пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, което не е вписано в приложение I и което все още не се е появило на пазара две години след съобщаването на тази директива, при условие че :

а) в резултат на прилагането на член 6, параграфи 2 и 3 се установи, че документацията за активното вещество отговаря на изискванията на приложения II и III по отношение на предвидената употреба ;

б) държавата-членка установи, че активното вещество може да отговори на изискванията на член 5, параграф 1 и че може да се очаква продуктът за растителна защита да отговаря на изискванията на член 4, параграф 1, букви б) до е).

В такива случаи държавата-членка уведомява незабавно другите държави-членки и Комисията за своята оценка на документацията и за условията за издаване на разрешение, като предоставя поне информацията, предвидена в член 12, параграф 1.

След оценяване на документацията съгласно изискванията на член 6, параграф 3, може да бъде решено в съответствие с процедурата, предвидена в член 19, че активното вещество не отговаря на изискванията, определени в член 5, параграф 1. В такива случаи, държавите-членки трябва да отнемат издадените разрешения.

Чрез дерогация от член 6, ако при изтичане на определения тригодишен срок все още не е взето решение за включване на активно вещество в приложение I, може да бъде разпоредено продължаване на срока по процедурата, упомената в член 19, за да се даде възможност за извършване на пълно разглеждане на документацията и, когато необходимо, на всяка допълнителна информация, поискана в съответствие с член 6, параграфи 3 и 4.

Разпоредбите от член 4 параграфи 2, 3, 5 и 6 се прилагат за разрешения, издадени по условията на този параграф, без да се нарушават разпоредбите на преходните алинеи.

2. Чрез дерогация от член 4 и без да се нарушават параграф 3 или Директива 79/117/ЕИО, държава-членка може, през период от 12 години от датата на съобщаване на настоящата директива, да разреши на своята територия пускането на пазара на продукти за растителна защита, съдържащи активни вещества, които не са посочени в приложение I, които се намират вече на пазара две години след датата на съобщаване на настоящата директива.

След приемането на тази директива, Комисията започва изпълнението на работна програма за постепенното изследване на въпросните активни вещества през 12 годишния период, упоменат в предходната алинея. Тази програма може да изисква от заинтересованите страни да предоставят на Комисията и на държавите-членки всички необходими данни в срок, предвиден в програмата. Регламент, приет съобразно постановената в член 19 процедура, ще уточни всички разпоредби, необходими за изпълнението на програмата.

Десет години след съобщаването на настоящата директива, Комисията представя пред Европейския парламент и Съвета отчет за изпълнение на програмата. В зависимост от заключенията на отчета за някои вещества може да се реши съгласно предвидената в член 19 процедура да се продължи за определен срок установения 12 годишен период, посочен в първа алинея.

През 12-годишния период, посочен в първа алинея, след изследване на такива активни вещества от Комитета, упоменат в член 19, може да се вземе решение посредством процедурата, постановена в настоящия член, че активното вещество може да бъде включено в приложение I и при какви условия; или в случаи, когато изискванията на член 5 не са изпълнени или изискваната информация и данни не са били представени в предписания срок, да се вземе решение тези активни вещества да не бъдат включени в приложение I. Държавите-членки осигуряват издаването, отнемането или изменението на съответните разрешения в предписания срок.

3. Когато държавите-членки преразглеждат продукти за растителна защита, съдържащи активно вещество, съгласно разпоредбите на параграф 2, и преди започването на този преглед, те прилагат изискванията, посочени в член 4, параграф 1, буква б), букви и) до х) и букви в) до е), в съответствие с националните разпоредби относно данните, които трябва да бъдат предоставени.

4. Чрез следваща дерогация от член 4, при специални обстоятелства, държава-членка може да разреши за срок не по-дълъг от 120 дни, пускането на пазара на продукти за растителна защита, които не отговарят на изискванията на член 4, за ограничена и контролирана употреба, ако подобна мярка се окаже необходима

поради наличие на непредвидима опасност, която не може да бъде преодоляна с други средства. В този случай съответната държава-членка информира незабавно другите държави-членки и Комисията за предприетите мерки. Незабавно и в съответствие с предвидената в член 19 процедура се взема решение дали и при какви условия действието на предприетите от държавата-членка мерки може да бъде продължено за определен срок, те да бъдат повторени или отменени.

Заявление за получаване на разрешение

Член 9

1. Заявление за разрешение за продукт за растителна защита се подава от или от името на лицето, отговорно за първото пускане на продукта на пазара в държавата-членка, до компетентните органи на всяка държава-членка, в които се предвижда пускането на пазара на този препарат за растителна защита.

Официални или научни органи, които участват в земеделски дейности, както и професионални организации на земеделски производители и професионални потребители могат да поискат разширяване на сферата на приложение на продукт за растителна защита, за който във въпросната държава-членка вече има издадено разрешение, за цели извън тези на разрешението.

Държавите-членки могат да издават разрешение за разширяване на сферата на приложение на разрешен продукт за растителна защита и са длъжни да издадат такова разширение, когато то е в интерес на обществото, доколкото :

- заявителят е предоставил необходимата документация и информация в подкрепа на разширяването на сферата на приложение,
- държавите-членки са установили, че условията, упоменати в член 4, параграф 1, буква б) (iii), (iv) и (v) са изпълнени,
- предвижданата употреба е маловажна по характер;
- на потребителите е осигурена пълна и специализирана информация по отношение начина на употреба, чрез допълнителни указания върху етикета, а когато това е невъзможно, чрез официална публикация.

2. Всеки заявител трябва да има постоянен адрес в рамките на Общността.

3. Държавите-членки могат да изискват заявленията за издаване на разрешение да бъдат представени на техния национален език или официални езици, или на един от тези езици. Те могат също така да изискват да им се предоставят проби от препаратите и от техните съставки.

4. Държавите-членки приемат за разглеждане всички заявления за издаване на разрешение и се произнасят по тях в разумен срок, при условие, че разполагат с необходимите научно-технически структури.

5. Държавите-членки осигуряват съставянето на преписка за всяко заявление. Всяка преписка съдържа най-малкото копие от заявлението, извлечение от административните решения, приети в държавата-членка по отношение на заявлението и по отношение на конкретните данни и документацията, предвидени в член 13, параграф 1, както и резюме на представената документация. При поискване, държавите-членки предоставят на другите държави-членки и на Комисията преписките, предвидени в настоящия параграф; те предоставят при поискване цялата информация, необходима за пълното разглеждане на заявленията и при поискване гарантират, че заявителите ще предоставят копие от техническата документация, посочена в член 13, параграф 1, буква а).

Взаимно признаване на разрешения

Член 10

1. По искане на заявителя, който трябва да подкрепи претенцията си за сравнимост с документни доказателства, държава-членка, в която постъпва заявление за издаване на разрешение за продукт за растителна защита, за който вече има издадено разрешение в друга държава-членка, трябва:

- да се въздържа да изисква повторение на тестовите и анализите, извършени вече при издаването на разрешение в тази друга държава, доколкото агротехническите, растителнозащитните, екологичните (включително климатичните) условия, свързани с използването на продукта, са сравними в съответните региони; и

- доколкото в съответствие с член 23 са приети единни принципи, когато продуктът съдържа само активни вещества, включени в приложение I, също да разрешава пускането на този продукт на пазара на своята територия, доколкото агротехническите, растителнозащитните, екологичните (включително климатичните) условия, свързани с използването на продукта, са сравними в съответните региони.

Разрешаването може да зависи от условия, които произтичат от прилагането на други мерки в съответствие със законодателството на Общността, свързано с условията на разпространението и използването на продукти за растителна защита, с цел предпазване здравето на съответните дистрибутори, потребители и работници.

При спазване на разпоредбите на Договора, разрешението може също да бъде придружено от ограничения за използването, произтичащи от различията в хранителните навици и необходими, за да се избягва излагането на консуматорите на третираните продукти на риска от хранително замърсяване, превишаващо дневната допустима доза от съответните остатъци.

Разрешението може да подлежи със съгласието на заявителя на промени в условията на използване, за да се отчетат в съответните райони всякакви несъпоставими агротехнически, растителнозащитни или екологични (включително климатични) условия, неотнасящи се за целите на сравнимите условия.

2. Държавите-членки информират Комисията за случаи, при които са поискали повторение на теста и за случаи, при които те са отказали разрешаване на продукт за растителна защита, вече разрешен в друга държава-членка, по отношение на които заявителят е заявил, че агротехническите, растителнозащитните или екологичните (включително климатичните) условия, свързани с използването на продукта в съответните райони в държавите-членки, където е извършен тестът или за който е било дадено разрешение, са били сравними с тези на тяхна територия. Те уведомяват Комисията за основанията, поради които е поискано повторение на теста или е отказано разрешение.

3. Без да се нарушават разпоредбите на член 23, когато държава-членка откаже да признае сравнимостта и приеме тестове и анализи, или да разреши пускането на пазара на продукт за растителна защита в съответни райони на нейната територия, решението дали има или не сравнимост се взема в съответствие с процедурата, определена в член 19, и, ако решението е отрицателно, тя също определя условията на използване, при които липсата на сравнимост може да се смята за ирелевантна. При тази процедура трябва да се отчитат, *inter alia*, сериозните проблеми, свързани с увреждането на околната среда, които могат да възникнат в някои региони или зони на Общността, поради което изискват, ако възникнат, специфични мерки за защита. Държавите-членки незабавно приемат тестовете и анализите или разрешават пускането на пазара на продукта за растителна защита, предмет на горния случай, при условията, които горното решение може да определи.

Член 11

1. Когато държава-членка има основателни причини да счита, че продукт, за който тя е издала разрешение или е длъжна да издаде разрешение по член 10, представлява опасност за човешкото здраве или здравето на животните или за околната среда, тя може временно да ограничи или да забрани използването и/или продажбата на продукта на нейна територия. Тя информира незабавно Комисията и другите държави-членки за взетите мерки и посочва причините за своето решение.

2. В срок от 3 месеца по случая се взема решение, съгласно процедура, постановена в член 19.

Обмен на информация

Член 12

1. В срок от един месец най-късно от края на всяко тримесечие държавите-членки се уведомяват помежду си в писмена форма и Комисията за всички издадени или отнети, съгласно разпоредбите на тази директива, разрешения за продукти за растителна защита, като посочват като минимум:

- името или наименованието на фирмата на притежателя на разрешението,
- търговското име на продукта за растителна защита,
- типа на препарата,
- наименованието и количеството на всяко активно вещество, което съдържа,
- употребата или употребите, за които е предназначен,
- максималните нива на остатъци, установени временно, когато все още не са постановени правила на Общността,
- когато има връзка, причините за отнемане на разрешението;
- необходимата документация за оценяване на временно установените максималните нива на остатъците.

2. Всяка държава-членка изготвя ежегодно списък на продуктите за растителна защита, разрешени на нейна територия, и го съобщава на останалите държави-членки и на Комисията.

В съответствие с процедурата, определена в член 21, се създава стандартизирана информационна система, за да се улесни прилагането на параграфи 1 и 2.

Изисквания за данните, защита на данните и поверителност

Член 13

1. Без да нарушават разпоредбите на член 10, държавите-членки изискват от заявителите за получаване на разрешение за продукти за растителна защита да представят със заявленията си:

а) документация, която удовлетворява в светлината на съвременните научно-техническите познания, изискванията, посочени в приложение III; и

б) за всяко активно вещество в продукта за растителна защита комплект документация, която удовлетворява в светлината на съвременните научно-техническите познания, изискванията, посочени в приложение II.

2. Като изключение от параграф 1 и без да засяга разпоредбите на параграфи 3 и 4, заявителите се освобождават от задължението да предоставят информацията, изисквана по параграф 1, буква б), освен тази, която идентифицира активното вещество, когато то вече е включено в приложение I, като се отчитат условията за включване в приложение I, и то не се различава значително по степен на чистота и естество на примеси от състава, регистриран в комплекта документация, придружаващ оригиналното заявление.

3. При издаване на разрешения, държавите-членки не използват информацията, посочена в приложение II, в полза на други заявители:

а) освен ако заявителят се е договорил с първия заявител за използване на тази информация;

или

б) за срок от 10 години от първото включване в приложение I на активно вещество, което не се намира на пазара две години след датата на съобщаване на настоящата директива; или

в) за срок не по-дълъг от 10 години, считано от датата на решението, взето във всяка държава-членка, и предвиден в съществуващите национални правила относно активно вещество, което се намира на пазара две години след датата на съобщаване на настоящата директива; и

г) за срок от 5 години от датата на решението, след получаване на допълнителна информация, необходима за първо включване в приложение I, или за промяна на условията или за поддържане включването на активно вещество в приложение I, което решение е взето с цел да се променят условията или за да се подкрепи включването на активно вещество в приложение I, освен ако петгодишният срок изтича преди срока, предвиден в параграфи 3, букви б) и в), като в този случай срокът от пет години се удължава така, че да изтече едновременно с тези срокове.

4. При издаване на разрешения, държавите-членки не използват информацията, посочена в приложение III, в полза на други заявители :

а) освен ако заявителят се е договорил с първия заявител за използване на тази информация;

или

б) за срок от 10 години след първото разрешаване на продукти за растителна защита в държава-членка, когато разрешението следва включването в приложение I на активно вещество, съдържащо се в продукта; или

в) за срок не по-дълъг от 10 години и предвиден в съществуващите национални правила след първото разрешаване на продукта за растителна защита във всяка държава-членка, когато разрешението предхожда включването в приложение I на всяко активно вещество, съдържащо се в продукта.

5. При разглеждане на заявление за разрешение държавите-членки информират Комисията за случаи, при които разглеждат включването в приложение I на активно вещество, което е произведено от лице или по производствен процес, различни от тези, определени в документацията на основание, на която активните вещества са били първоначално включени в приложение I. Те предават на Комисията всички данни относно идентичността и примесите на активното вещество.

6. Чрез дерогация от параграф 1 за активни вещества, които вече са на пазара две години след съобщаването на настоящата директива, държавата-членка може, като задължително отчита разпоредбите на Договора, да продължи да прилага предишните национални правила относно изискванията за данни, доколкото тези вещества не са включени в приложение I.

7. Независимо от параграф 1 и без да се нарушават разпоредбите на член 10, когато активно вещество е включено в приложение I:

а) заявителите за издаване на разрешение за продукти за растителна защита преди провеждането на опити върху гръбначни животни да отправят питане до компетентния орган на държавата-членка, към която възнамеряват да отправят заявление:

- дали продуктът за растителна защита, за който трябва да се отправи заявление, не е същият като препарат за растителна защита, за който вече е дадено разрешение, и

- за имената и адресите на притежателя или притежателите на разрешение или разрешения.

Запитването се подкрепя от доказателство, че бъдещият заявител възнамерява да подаде заявление за разрешение от свое име и че налице е останалата информация, определена в параграф 1;

б) ако компетентният орган на държавата-членка се убеди, че заявителят възнамерява да подаде заявление, той предоставя имената и адресите на притежателя или притежателите на предходни съответни разрешения, като същевременно информират притежателите на разрешенията за името и адреса на заявителя.

Притежателят или притежателите на предходни разрешения и заявителят предприемат основателни мерки за постигане на споразумение за обмяна на информация, така че да се избегне дублирането на тестване върху гръбначни животни.

Когато се изисква информация с оглед включване в приложение I на активно вещество, което е вече на пазара две години след съобщаването на настоящата директива, компетентните органи на държавите-членки насърчават притежателите на данни да си сътрудничат при представяне на изискваните данни с оглед ограничаване на дублирането на тестването върху гръбначни животни.

Ако обаче заявителят и притежателите на предходни разрешения за същия продукт не могат да постигнат съгласие по отношение на обмена на данните, държавите-членки могат да въведат национални мерки, задължаващи заявителя и притежателите на предходни разрешения, намиращи се на техните територии, да обменят данните с оглед избягване на дублирането на тестването върху гръбначни животни, както и определят процедурата за използване на информацията и разумния баланс на интересите на заинтересуваните страни.

Член 14

Без да се засягат разпоредбите на Директива 90/313/ЕИО на Съвета от 7 юни 1990 г. за свободния достъп до информация за околната среда, държавите-членки и Комисията осигуряват информацията, предоставена от заявителите, включваща производствени и търговски тайни, да се третира като поверителна, ако заявителят, който желае активно вещество да бъде включено в приложение I или заявителят на разрешение на продукт за растителна защита поиска това и ако държавата-членка или Комисията приемат, че искането на заявителя е гарантирано.

Поверителността не се отнася за:

- имената и съдържанието на активното вещество или вещества и името на продукта за растителна защита,
- имената на други вещества, които се считат за опасни съгласно Директиви 67/584/ЕИО и 78/631/ЕИО,
- физико-химичните данни за активното вещество и продукта за растителна защита,
- методите за обезвреждане на активното вещество или продукта за растителна защита,
- резюмето от резултатите от изпитванията за установяване на ефикасността на веществото или продукта и за отсъствие на вредно действие на продукта за хората, животните, растенията и околната среда.
- препоръчаните методи и мерките за предотвратяване или намаляване на риска при работа, съхраняване, транспортиране на продукта и при пожар,

- методите за анализ, упоменати в член 4, параграф 1, букви в) и г) и член 5, параграф 1,
- методи за унищожаване на продукта и опаковката му,
- процедури, които трябва да се следват при почистване на замърсявания от случайни разсипвания или утечки,
- начините за оказване на първа помощ и медицинско лечение при увреждане на хора.

Ако заявител впоследствие разкрие информация, която преди това е била поверителна, той трябва да информира съответно компетентния орган.

Пакетиране и етикетиране на продукти за растителна защита

Член 15

Член 5, параграф 1 от Директива 78/631/ЕИО се прилага за всички продукти за растителна защита, които не са обхванати от Директива 78/631/ЕИО.

Член 16

Държавите-членки вземат всички необходими мерки, за да гарантират, че опаковките на продуктите за растителна защита отговарят на следните изисквания по отношение на етикетирането:

1. Всяка опаковка трябва да показва по четлив и траен начин следните указания :

- а) търговското име или означение на продукта за растителна защита ;
- б) името и адреса на притежателя на разрешението, както и номера на издаденото разрешение на продукта за растителна защита, а ако са различни - името и адреса на лицето, което отговаря за крайното пакетиране и етикетиране на продукта за растителна защита на пазара;
- в) наименованието и количеството на всяко активно вещество, обозначено както това е предвидено в член 6 от Директива 78/631/ЕИО и по-специално параграф 2, букви г) от този член.

Името трябва да бъде същото, като даденото в списъка, съдържащ се в приложение I към Директива 67/548/ЕИО, а ако веществото не е включено в него, то трябва да бъде посочено под общоприетото име съгласно ISO. Ако такова име не съществува, активното вещество трябва да бъде означено с неговото химично наименование, съгласно правилата на IUPAC ;

г) нетното количество на продукта за растителна защита, дадено в законово установени мерни единици;

д) номер на партидата на препарата, или друго означение, с което той се идентифицира;

е) конкретни данни, изисквани съгласно член 6 от Директива 78/631/ЕИО, по-специално упоменатите в параграф 2, букви г), ж), з) и и) и параграфи 3 и 4 от този член, и информация за оказване на първа помощ;

ж) естеството за рисковете на хората, животните и околната среда чрез типа формулировка от стандартните, посочени в приложение IV, избрани според необходимостта;

з) предпазни мерки за защита на хората, животните и околната среда чрез типа формулировка от стандартните, посочени в приложение V, избрани според необходимостта;

и) типът на действие на продукта за растителна защита (например инсектицид, растежен регулатор, хербицид и т.н.) ;

й) тип на препарата (например умокряем прах, емулгируем концентрат и т.н.) ;

к) употребите, за които има разрешение, и специфичните агротехнически, растителнозащитни и екологични условия, при които продуктът може да бъде използван или не трябва да бъде използван;

л) указания за приложение и дозировка, изразена в метрични единици, за всека употреба, предвидена съгласно условията на разрешението;

м) когато е необходимо, какъв интервал трябва да се спазва между третирането и:

- засяването и засаждането на културата, която се предпазва,
- засяването или засаждането на следващите култури,

- достъп на хора и животни до третираната култура,
- прибиране на реколтата,
- използване или консумация;

н) конкретни данни за възможна фитотоксичност, сортова чувствителност и за всички други преки или непреки неблагоприятни ефекти върху растения или продукти от растителен произход, както и до интервалите, които трябва да се спазват между третиранията и засяването или засаждането на:

- въпросната култура, или

- следващите култури;

о) изречението „Прочетете придружаващите указания преди използване”, ако се придружава от листовка, както е предвидено в параграф 2 ;

п) указания за безопасно изхвърляне на продукта за растителна защита и на опаковката; и

р) датата, на която изтича срокът на годност при нормални условия на съхранение, когато срокът за съхранение на препарата е по-къс от две години.

2. Държавите-членки могат да разрешават изискванията по параграф 1, букви л), м) и н) да бъдат посочени върху отделна листовка, която придружава опаковката, ако наличното място върху опаковката е твърде малко. Тази листовка се разглежда като част от етикета за целите на тази директива.

3. Като отчитат правилата, които са в сила в рамките на техните територии по отношение на доставките на някои продукти за растителна защита за някои категории потребители, в очакване на хармонизиране в Общността, държавите-членки трябва да изискват на етикета да бъде посочено дали продуктът е ограничен за употреба от дадена категория потребители.

4. При никакви обстоятелства етикетът върху опаковката на продукт за растителна защита не може да съдържа надпис „нетоксичен”, „безвреден” или подобни указания. Независимо от това, информация в смисъл, че продуктът за растителна защита може да се използва, когато пчелите и други видове, към които не е насочен, са в активен летеж, или когато културните растения и плевелите цъфтят, или други подобни фрази за защита на пчелите или други видове, към които не е насочен, може да се посочи на етикета, ако разрешението се свързва изрично с използването

през сезона на активния летеж на пчелите или други определени видове и представлява минимална опасност за тях.

5. Държавите-членки могат да изискат при пускането на пазара на продукти за растителна защита на тяхна територия те да бъдат етикетирани на техния национален език или езици и могат да изискват да се представят мостри, модели и проекти на опаковките, етиктирането и листовките, упоменати в този член.

Чрез дерогация от параграф 1, букви ж) и з), държавите-членки могат да изискват добавяне на ясни за разчитане и трайно изписани върху опаковката фрази, когато те преценят, че това е необходимо за защита на хората, животните или околната среда; в такива случаи те уведомяват незабавно останалите държави-членки и Комисията за всяка предоставена дерогация и изпращат допълнителната фраза или фрази и основанията за тези изисквания.

В съответствие с процедурата, постановена в член 19, се взема решение дали допълнителната фраза или фрази са оправдани или не и приложения IV и V се изменят съответно или съответните държави-членки не трябва да изискват вече тази фраза(и). Държавите-членки имат право да запазят своето изискване до вземане на решение.

Мерки за контрол

Член 17

Държавите-членки вземат необходимите мерки продуктите за растителна защита, които са пуснати на пазара, и тяхната употреба да бъдат официално проверявани дали отговарят на изискванията на тази директива и в частност дали изискванията за получаване на разрешение и информация са посочени на етикета.

Държавите-членки съобщават в доклад ежегодно до 1 август пред останалите държави-членки и Комисията резултатите от предприетите през предходната година мерки за контрол.

Административни разпоредби

Член 18

1. Съветът по предложение на Комисията с квалифицирано мнозинство приема „единните принципи”, упоменати в приложение VI.

2. В съответствие с процедурата, установена в член 19, и като се има предвид достигнатото равнище на научно-техническите познания, се приемат необходимите изменения в приложения II, III, IV, V и VI.

Член 19

Когато трябва да се следва процедурата, постановена в този член, въпросите се отнасят незабавно от председателя по негова инициатива или по искане на държава-членка до Постоянния комитет по здравето на растенията, създаден с Решение 76/894/ЕИО, наричан по-нататък „Комитетът”.

Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които трябва да се вземат. Комитетът приема своето становище по проекта в срока, който председателят определя в зависимост от спешността на въпроса. Становището се приема с мнозинство, постановено в член 148, параграф 2 от Договора. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се претеглят по начина, определен в горния член. Председателят не гласува.

Комисията одобрява предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на комитета.

Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета, или не се приеме становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение, свързано с мерките, които трябва да се вземат. Съветът взема решение с квалифицирано мнозинство.

Ако след изтичане на срок от три месеца от датата на сезиране на Съвета, Съветът не е приел решение, предложените мерки се приемат от Комисията.

Член 20

Когато трябва да се следва процедурата, установена в този член, въпросите се отнасят незабавно от председателя, по негова инициатива или по искане на държава-членка, до комитета.

Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които трябва да се вземат. Комитетът приема своето становище по проекта в срока, който председателят определя в зависимост от спешността на въпроса. Становището се приема с мнозинство, постановено член 148, параграф 2. Гласовете на представителите на държавите-членки в комитета се претеглят по начина, определен в този член. Председателят не гласува.

Комисията одобрява предвидените мерки, ако те са в съответствие със становището на комитета.

Ако предвидените мерки не са в съответствие със становището на комитета, или не се приеме становище, Комисията незабавно представя на Съвета предложение, свързано с мерките, които трябва да се вземат. Съветът взема решение с квалифицирано мнозинство.

Ако след изтичане на срок от 15 дни от датата на сезиране на Съвета, Съветът не е приел решение, предложените мерки се одобряват от Комисията.

Член 21

Когато трябва да се следва процедурата, постановена в този член, въпросите се отнасят незабавно от председателя, по негова инициатива или по искане на държава-членка, до комитета.

Представителят на Комисията представя на комитета проект за мерките, които трябва да се вземат. Комитетът приема своето становище по проекта в срока, който председателят определя в зависимост от спешността на въпроса, ако е необходимо чрез гласуване.

Становището се записва в протокола; в допълнение, всяка държава-членка има право да поиска нейната позиция да бъде отразена в протокола.

Комисията се съобразява възможно в най-голяма степен със становището, прието от комитета. Тя информира комитета за начина, по който неговото становище е отчетено.

Научноизследователска и развойна дейност

Член 22

1. Държавите-членки предписват всички експерименти или тестове за научноизследователски и развойни цели, включващи отделяне в околната среда на неразрешен продукт за растителна защита, да могат да се извършват само след получаване на разрешение за опитите, при контролирани условия и в ограничени количества и райони.

2. Заинтересованите лица подават заявление пред компетентния орган на държавата-членка, на чиято територия ще се извършват опитите или тестовете, в сроковете, предписани от държавата-членка, преди започването на експеримента или теста, заедно с документация, съдържаща всички налични данни, позволяващи да се направи оценка на възможните ефекти върху човешкото здраве и здравето на животните или възможното въздействие върху околната среда.

Ако предложените експерименти или тестове, упоменати в параграф 1, са в състояние да окажат вредно въздействие върху човешкото здраве и здравето на хората или неприемливо неблагоприятно въздействие върху околната среда, съответната държава-членка може да ги забрани или да ги разреши при условия, които тя смята за нужни за предотвратяване на тези последици.

3. Параграф 2 не се прилага, ако държавата-членка е предоставила на заинтересованото лице правото да извърши някои опити и тестове, и е определила при какви условия тези опити и тестове трябва да се извършат.

4. Общите условия за прилагането на този член, в частност максималните количества пестициди, които могат да бъдат отделяни по време на опитите, обхванати от параграф 1, и минималната информация, която трябва да бъде предоставена в съответствие с параграф 2, се приемат съгласно предвидената в член 19 процедура.

5. Разпоредбите на настоящия член не се прилагат за експерименти или тестове, които са обхванати от част Б на Директива 90/220/ЕИО.

Въвеждане на директивата

Член 23

1. Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконови и административни разпоредби, необходими, за да се съобразят с тази директива, в срок от две години от датата на нейното съобщаване. Те уведомяват незабавно Комисията за това. Единните принципи се приемат една година след датата на съобщаване.

Когато държавите-членки приемат тези мерки, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или те се придружават от такова позоваване при тяхното официално публикуване. Условията и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

2. Независимо от параграф 1, държавите-членки не са длъжни да въвеждат в сила законовите, подзаконови и административни разпоредби за прилагане на член 10, параграф 1, второ тире, най-късно до една година след приемането на единните принципи, и само във връзка с изискванията на член 4, параграф 1, букви б) до д), които са обхванати от така приетите единни принципи.

Член 24

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 15 юли 1991 година.

За Съвета:
Председател
P. BUKMAN

ПРИЛОЖЕНИЕ I

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, РАЗРЕШЕНИ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ В СЪСТАВА НА
ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ИЗИСКВАНИЯ КЪМ ДОКУМЕНТАЦИЯТА, КОЯТО ТРЯБВА ДА СЕ ПРЕДСТАВЯ ЗА ВКЛЮЧВАНЕ НА АКТИВНО ВЕЩЕСТВО В ПРИЛОЖЕНИЕ I

ВЪВЕДЕНИЕ

Информацията включва:

- техническа документация, предоставяща необходимата информация за оценяване на предвидимите, непосредствени или предстоящи да настъпят рискове, които активното вещество може да представлява за хората и околната среда, и съдържаща най-малко информацията и резултатите от посочените по-долу изследвания, както и подробно и пълно описание на извършените изследвания, използваните методи или библиографска справка за тях,

- предложение за класификация и етикетиране на веществото съгласно изискванията на Директива 67/548/ЕИО.

Не е необходимо обаче да се предоставят някои части от информацията, които не са необходими поради естеството на веществото или предложената му употреба. В тези случаи, или когато не е необходимо от научна гледна точка, или е технически невъзможно да се предостави информация, трябва да се предостави обосновка, която е приемлива за Комисията в съответствие с член 6.

Тестовите трябва да се извършват в съответствие с методите, описани в приложение V към Директива 79/831/ЕИО или, ако методът е неподходящ или не е описан, използването на други методи трябва да бъде обосновано. Тестовите трябва да се извършват в съответствие с изискванията на Директива 86/609/ЕИО и принципите, посочени в Директива 87/18/ЕИО.

ЧАСТ А

Химични вещества

1. Идентификация на активното вещество
 - 1.1. заявител (име, адрес и т.н.)
 - 1.2. производител (име, адрес, включително в коя държава се произвежда).
 - 1.3. общо име – предложено или прието от ISO и синоними.
 - 1.4. химично наименование (по номенклатурата на IUPAC).

- 1.5. номер(а) по номенклатурата на производителя.
- 1.6. номера по CAS и ЕИО (ако съществуват).
- 1.7. емпирична формула, структурна формула, молекулно тегло.
- 1.8. информация за метода на производство на активното вещество (синтез).
- 1.9. спецификация за чистотата на активното вещество, в г/кг или г/л, в зависимост от случая.
- 1.10. идентификация на изомерите, примесите и добавките (включително стабилизаторите) с техните структурни формули и състав в г/кг или г/л, в зависимост от случая.
2. Физични и химични свойства на активното вещество
 - 2.1. точка на топене, точка на кипене, относителна плътност
 - 2.2. парно налягане (в Ра) при 20 °С, летливост (константа на Хенри)
 - 2.3. външен вид (физично състояние, цвят и мирис, а при нужда - прагова концентрация за вещества с интензивен цвят и вкус във вода)
 - 2.4. абсорбционен спектър (ултравиолетов/видим-УВ/ВИС-инфрачервен ИР-ядрен магнитен резонанс-ЯМР-масспектроскопия), молекулярно затихване при подходяща дължина на вълната
 - 2.5. разтворимост във вода и влияние на рН (5 до 9) върху разтворимостта
 - 2.6. разтворимост в органични разтворители, влияние на рН и температурата върху разтворимостта
 27. коефициент на разделяне октанол/вода и влияние на рН (5 до 9) и на температурата
 - 2.8. стабилност във вода, скорост на хидролизата, фотохимично разграждане, разпадни продукти, константа на дисоциация и влияние на рН (5 до 9)
 - 2.9. стабилност във въздуха, фотохимично разграждане, идентифициране на продукта /продуктите/ на разграждането
 - 2.10. стабилност в органични разтворители, използвани при производството на продуктите
 - 2.11. термична стабилност, идентифициране на продуктите от разграждането
 - 2.12. запалимост (включително самозапалване), идентификация на продуктите от горенето
 - 2.13. точка на възпламеняване
 - 2.14. повърхностно налягане
 - 2.15. експлозивни свойства
 - 2.16. окислителни свойства
 - 2.17. реактивност по отношение на материала на опаковките, използвани за съхранение
3. Друга информация за активното вещество

- 3.1. приложение (фунгицид, хербицид, инсектицид, репелент, растежен регулатор)
- 3.2. действие върху вредните организми (контактна, инхалаторна, стомашна отрова, фунгитоксично и фунгистатично действие, системно или контактно действие в растенията)
- 3.3. област на приложение (предпазвани култури на полето, оранжерии, складове за съхраняване на растителни продукти, домашни градини)
- 3.4. при нужда, в зависимост от резултатите от тестовете, специфични агротехнически, фитосанитарни и екологични условия, при които веществото може или не може да се използва.
- 3.5. вредни организми, срещу които се прилага, и култури или продукти, които предпазва или лекува
- 3.6. механизъм на действие.
- 3.7. информация за поява или възможна поява на резистентност и подходяща стратегия за управление на процеса.
- 3.8. препоръчвани мерки за безопасност при приложение, съхранение, транспортиране или пожар
- 3.9. в случай на пожар - естество на реактивния продукт, на горящите газове и т.н.
Тези данни трябва да се представят за пречистено активно вещество със заявена спецификация.
- 3.10. спешни мерки в случай на авария
 - 3.10.1. Процедура за унищожаване или почистване на замърсяване с активното вещество.
 - 3.10.2. възможност за регенериране
 - 3.10.3. възможност за неутрализиране
 - 3.10.4. контролирано изхвърляне
 - 3.10.5. контролирано изгаряне
 - 3.10.6. пречистване на водата
 - 3.10.7. Други.
- 4. Методи за анализ:
 - 4.1. методи за анализ за определяне на чисто активно вещество и, когато е необходимо, на съответните продукти при разрушаване, изомери и примеси на активното вещество и добавки (например, стабилизиращи вещества)
 - 4.2. методи за анализ, включително коефициент на усвояване и границите на определяне за остатъци в, и когато е релевантно, за:
 - 4.2.1. третирани растения, растителни продукти, хранителни продукти, храни за животни
 - 4.2.2. почва.

- 4.2.3. вода (включително и питейна вода).
- 4.2.4. въздух.
- 4.2.5. животински и човешки телесни течности и тъкани

- 5. Токсикологични изследвания и метаболизъм на активните вещества
 - 5.1. остра токсичност
 - 5.1.1. орална
 - 5.1.2. кожна
 - 5.1.3. инхалаторна.
 - 5.1.4. интраперитонеална
 - 5.1.5. кожно дразнене и очно дразнене, според случая
 - 5.1.6. кожна сенсбилизация.
 - 5.2. Краткосрочна токсичност
 - 5.2.1. кумулативна орална токсичност (изследване: 28-дневно).
 - 5.2.2. орално приемане, два вида, от които един гризач (за предпочитане плъх) и един негризач, обикновено изследване: 90-дневно.
 - 5.2.3. Други начини (чрез вдишване, подкожно, според случая).
 - 5.3. Хронична токсичност
 - 5.3.1. дългосрочна орална токсичност и канцерогенност (плъх и друг вид бозайници) - други начини, според случая.
 - 5.4. Мутагенност - пакет от тест за генни мутации, хромозомните отклонения и ДНК отклонения.
 - 5.5. Репродуктивна токсичност
 - 5.5.1. изследвания за тератогенност - заек и един вид гризач, по орален път, и когато е необходимо - подкожно.
 - 5.5.2. изследване на няколко поколения бозайници (поне две поколения).
 - 5.6. изследвания на метаболизма при бозайници.
 - 5.6.1. изследване на абсорбцията, разпределяне и отделяне след третиране по орален и подкожен път
 - 5.6.2. изясняване на пътищата на метаболизма
 - 5.7. Изследвания за невротоксичност, включително, когато се налага, отдалечена невротоксичност при възрастни кокошки.
 - 5.8. Допълнителни изследвания
 - 5.8.1. токсичен ефект на метаболити от третирани растения, когато те се различават от метаболитите, установени при животни.
 - 5.8.2. механистични проучвания, необходими за изясняване на въздействия, докладвани при изследване на токсичността
 - 5.9. Токсични ефекти върху добитък и домашни любимци
 - 5.10. Медицински данни
 - 5.10.1. медицински изследвания на работниците при производството

- 5.10.2. преки наблюдения - клинични случаи и инциденти на отравяния
- 5.10.3. здравни отчети от промишлеността и земеделието
- 5.10.4. наблюдения за експозиция на населението и епидемиологични изследвания, ако са подходящи
- 5.10.5. диагностика на отравянето (определяне на активното вещество, метаболити), специфични признаци на отравянето, клинични изследвания.
- 5.10.6. наблюдение върху повишаване на чувствителността и алергичността.
- 5.10.7. препоръчано лечение: мерки за първа помощ, антидоти, медицинско лечение
- 5.10.8. очаквани ефекти от отравянето
- 5.11. Обобщение на данните за токсичност и обща оценка (включително ниво на ненаблюдавани неблагоприятни ефекти (НННЕ), ниво на ненаблюдавани ефекти (ННЕ), допустима дневна доза (ДДД)). Цялостна оценка по отношение на всички токсикологични данни и другата информация, отнасяща се за активното вещество.

- 6. Остатъци в и върху третираните продукти, храни и фуражи
- 6.1. идентифициране на продуктите от разпадането и от реакциите, както и на метаболитите, намиращи се в третираните растения или продукти.
- 6.2. поведение на остатъка от активното вещество и на неговите метаболити от момента на третирането до прибирането на реколтата или излизането от складовото помещение - поемане и разпределение в и, когато е релевантно, върху растенията, кинетика на изчезване, свързване със съставните елементи на растенията и др.
- 6.3. общ материален баланс за активното вещество; достатъчно данни за остатъчните пестицидни вещества, получени в рамките на контролирани опити и достатъчни да се докаже, че образуващите се при третиране остатъчни вещества нямат отражение върху здравето на хората и животните.
- 6.4. оценка на потенциалния или на реалния риск от постъпване на остатъчни вещества по хранителен или друг път, например: данни, отнасящи се до контрола на остатъчните пестицидни вещества, които се съдържат в разпространени в търговската мрежа продукти, или данни, отнасящи се до риска за замърсяване чрез въздуха, водата и др.;
- 6.5. изследване на храненето и метаболизма при животни (дали има наличност на остатъчни пестицидни вещества в или върху растенията или части от растенията, използвани за храна на животните и преценка на остатъчни пестицидни вещества, съдържащи се в хранителните продукти от животински произход)
- 6.6. влияние на промишлената преработка (или на домашната преработка) върху естеството и количеството на остатъците

- 6.7. резюме и оценка на поведението на остатъците на базата на събраните данни съгласно точки 6.1 до 6.6
- 7. Съдба и поведение на пестицидите в околната среда
 - 7.1. съдба и поведение в почвата.
 - 7.1.1. скорост и пътища на разпадане (до 90% разпадане), включително идентифициране на извършващите се процеси, на метаболитите и на разпадните продукти най-малко в три типа почви в определени условия.
 - 7.1.2. адсорбция и десорбция най-малко в три типа почви, и ако е необходимо - адсорбция и десорбция на метаболитите и на разпадните продукти.
 - 7.1.3. подвижност най-малко в три типа почви, и ако е необходимо - подвижност на метаболитите и на разпадните продукти.
 - 7.1.4. количество и естество на остатъци
 - 7.2. Съдба и поведение във въздуха и водата.
 - 7.2.1. скорост и пътища на разпадане във водна среда - биоразпадане, хидролиза и фотолиза (доколкото тези аспекти не се покриват в точка 2.8.), включително идентифициране на метаболитите и разпадните продукти
 - 7.2.2. адсорбция и десорбция във вода (утаяване), и ако е необходимо - адсорбция и десорбция на метаболитите и на разпадните продукти.
 - 7.2.3. скорост и пътища на разпадане във въздуха (за фумиганти и други летливи вещества) (доколкото тези аспекти не се покриват в точка 2.9)
- 8. Екотоксикологични изследвания на активното вещество:
 - 8.1. влияние върху птиците
 - 8.1.1. остра орална токсичност
 - 8.1.2. непосредствена токсичност - изследване на храната в продължение на 8 дни поне при един вид (освен бройлери)
 - 8.1.3. влияние върху размножаването
 - 8.2. Влияние върху водни организми:
 - 8.2.1. остра токсичност при риби
 - 8.2.2. хронична токсичност при риби
 - 8.2.3. влияние върху развитието и размножаването на рибите
 - 8.2.4. биоаккумуляция при риби
 - 8.2.5. остра токсичност при водните бълхи
 - 8.2.6. степен на растежно развитие и на възпроизводство при водните бълхи
 - 8.2.7. влияние върху растежното развитие на водораслите
 - 8.3. Влияние върху други организми, които не са предмет на водената борба:

- 8.3.1. остра токсичност при пчели и други полезни артроподи (например хищници)
 - 8.3.2. токсичност за земните червеи и други почвени макроорганизми, които не са предмет на водената борба
 - 8.3.3. влияние върху почвените микроорганизми, които не са предмет на водената борба
 - 8.3.4. влияние върху други организми, които не са предмет на водената борба (флора и фауна) и които са изложени на риск
 - 8.3.5. влияние върху методите за биологично третиране на отпадните води.
9. Обобщение и оценка на данните за остатъци от точки 7 и 8.
10. Предложения, включително обосновка на предложенията за класификация и етикетиране на активното вещество съгласно разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО на Съвета:
- символ(и) за опасност
 - посочване на опасността
 - фрази за риск
 - фрази за безопасност
11. Документация за представителен продукт за растителна защита, предвидена в приложение III, част А

ЧАСТ Б

Микроорганизми и вируси

(тази част не се прилага за генетично модифицирани организми (ГМО), които са предмет на Директива 90/220/ЕИО)

- 1. Идентификация на организма
- 1.1. заявител (име, адрес, регистрация и др.)
- 1.2. производител (име, адрес, включително място на производство)
- 1.3. общо име или алтернативни и заместващи имена
- 1.4. таксономично име и разновидност за бактерии, протозои и гъби, информация дали е стереотипен вариант или мутантна разновидност; за вирусите - таксономичното описание на агента, серотип, разновидност или мутант
- 1.5. номер на колекцията и културата, където се съхранява
- 1.6. подходящи процедури за изследване и критерии за идентификация (морфология, биохимия, серология).

- 1.7. състав - микробиологична чистота, естество, идентификация, свойства, съдържание на замърсители и странични организми
2. Биологични свойства на организма
 - 2.1. Целеви организъм; патогенност или вид на антагонизма към гостоприемника, инфекциозна доза, начин на предаване и информация за механизма на действие
 - 2.2. история на организма и неговите приложения; естествен източник и географско разпространение
 - 2.3. обseg на специфичност спрямо гостоприемника и ефекти върху видове извън целевия вреден организъм, включително видове най-тясно свързани с целевия вид - да се включат инфекциозност, патогенност и начин на предаване
 - 2.4. инфекциозност и физична стабилност при приложение съгласно предложения метод; действие на температурата, излагането на въздушна радиация и др. устойчивост при употребата му при вероятните условия на околната среда
 - 2.5. организъмът тясно свързан ли е с растителен патоген или с патоген на гръбначен организъм, или с нецелеви безгръбначни видове
 - 2.6. лабораторно доказателство за генетична стабилност (т.е. степен на мутиране) при предлаганата употреба в условията на околната среда.
 - 2.7. наличие, отсъствие или произвеждане на токсини, както и тяхното естество, идентичност, химична структура (ако е подходящо) и стабилност
3. Допълнителна информация за организма
 - 3.1. действие - фунгицид, хербицид, инсектицид, репелент, растежен регулатор
 - 3.2. ефект върху вредните организми - контактна, инхалаторна, стомашна отрова, токсичен за или потискащ гъбите и др.; системен или не в растенията
 - 3.3. предвиждана област на употреба - на полето, в оранжерии, при съхранение на храни и фуражи, в домашни градини
 - 3.4. когато е необходимо в резултат от изследванията – информация за специфични условия на земеделието, здравето на растенията и на околната среда, при активното вещество може или не може да се прилага.
 - 3.5. вредни организми, срещу които действа, и култури или продукти, които предпазва или лекува
 - 3.6. метод за получаване с описание на приложената техника за осигуряване на стандартен продукт и методи за изследване на стандартизирането му; при мутанти да се представи подробна информация за получаването и

- изолирането с всички известни различия между мутанта и неговия първичен източник
- 3.7. методи за предпазване от загубата на вирулентност при съхранение на зародишите
 - 3.8. препоръчвани методи и предпазни мерки при работа, съхранение, транспорт или пожар
 - 3.9. възможност за превръщане на организма в неинфекциозен
4. Аналитични методи
- 4.1. методи за установяване на идентичността и чистотата на съхраняваните зародиши, от които се произвеждат партидите и получени резултати, включително информация за изменчивост
 - 4.2. методи за доказване на микробиологична чистота в крайния продукт и за доказване, че замърсителите се контролират до приемливо ниво, получени резултати и информация за изменчивост
 - 4.3. методи за доказване отсъствие на патогени за хората или за други бозайници като замърсители на активното вещество, включително при протозои и гъби, влиянието на температурата (35°C и други подходящи температури)
 - 4.4. методи за определяне на жизнеспособни и нежизнеспособни (т.е. токсини) остатъци в или върху третираните продукти, храни, фуражи, животински и човешки телесни течности или тъкани, почва, води и въздух, когато се налага
5. Изследване за токсичност, патогенност и инфекциозност:
- 5.1. бактерии, гъби, протозои и микоплазма
 - 5.1.1. токсичност и /или патогенност и инфекциозност
 - 5.1.1.1. орална еднократна доза
 - 5.1.1.2. в случаите, когато еднократната доза е неподходяща за оценка на патогенността, се провеждат изследвания за установяване на порядъка при силно токсични агенти и инфекциозността
 - 5.1.1.3. перкутанна еднократна доза
 - 5.1.1.4. инхалаторна еднократна доза
 - 5.1.1.5. интраперитонеална еднократна доза
 - 5.1.1.6. кожно и когато е необходимо – очно дразнене
 - 5.1.1.7. кожна сенсибилизация
 - 5.1.2. Краткосрочна токсичност (90-дневна експозиция).
 - 5.1.2.1. орално въвеждане
 - 5.1.2.2. други пътища (инхалаторен, дермален, когато се налага).

- 5.1.3. допълнителни токсикологични изследвания и/или изследвания за патогенността и/или инфекциозност
- 5.1.3.1. орална дългосрочна токсичност и канцерогенеза
- 5.1.3.2. мутагенеза (тестове съгласно точка 5.4. от част А).
- 5.1.3.3. изследвания за тератогенност
- 5.1.3.4. изследвания на няколко поколения бозайници (най-малко на две поколения)
- 5.1.3.5. изследвания на метаболизма - абсорбция, разпределяне и отделяне в бозайници, включително изясняване на пътищата на метаболизма
- 5.1.3.6. изследвания за невротоксичност, включително когато се налага, отдалечена невротоксичност при възрастни кокошки
- 5.1.3.7. имунотоксичност (алергенност)
- 5.1.3.8. патогенност и инфекциозност при имунно потискане
- 5.2. Вируси, вирусоподобни:
- 5.2.1. остра токсичност и/или патогенност и инфекциозност; данните, както са изброени в точка 5.1.1. и изследвания на клетъчни култури, като се използват пречистен инфекциозен вирус и първични клетъчни култури от клетки на бозайници, птици и риби
- 5.2.2. краткосрочна токсичност:
данните, както са изброени в точка 5.1.2. и изследванията за инфекциозност, проведени върху живи организми или върху подходяща клетъчна култура, най-малко 7 дни след последното въвеждане на изследваните животни
- 5.2.3. допълнителни токсикологични изследвания и/или изследвания за патогенност и инфекциозността, както са изброени в точка 5.1.3.
- 5.3. токсични ефекти върху добитък и домашни животни
- 5.4. Медицински данни.
- 5.4.1. медицински прегледи на персонала при производството
- 5.4.2. протоколи за здравословното състояние при промишлеността, и при приложение в земеделието.
- 5.4.3. наблюдения върху експозицията на населението и епидемиологични данни, ако е подходящо
- 5.4.4. диагноза на отравянето, специфични признаци за отравяне, и клинични изследвания, ако е подходящо
- 5.4.5. сенсibiliзация/ наблюдения за алергичност, когато е подходящо.
- 5.4.6. предложено лечение : мерки за първа помощ, антидот, медицинско лечение, ако е подходящо
- 5.4.7. прогноза на очакваните ефекти от отравянето, ако е подходящо
- 5.5. обобщение на токсикологичните данни и заключение (включително NOAEL, NOEL и ADI, когато е подходящо); цялостна оценка на данните за

- токсичност, патогенност и инфекциозност и информация за инфекциозността и друга информация за активното вещество
6. Остатъци във и върху третираните продукти, храни и фуражи:
- 6.1. идентификация на жизнеспособните и нежизнеспособните (токсини) остатъци във и върху третираните растения или продукти, жизнеспособните остатъци чрез култура или биологични опити и нежизнеспособните с подходящи техники;
- 6.2. вероятност за размножаване на активната субстанция във и върху културите или храните заедно с доклад за всеки ефект върху качеството на храните;
- 6.3. в случаи, когато остатъци от токсини остават във и върху растителен продукт, който се яде, се изискват данните, изброени в част А, точки 4.2.1 и 6;
- 6.4. обобщение и оценка на поведението на остатъците от данните, представени съгласно точки 6.1 - 6.3.
7. Съдба и поведение в околната среда
- 7.1. разпространение, подвижност и устойчивост във въздуха, водата и почвата.
- 7.2. информация за движението в хранителната верига;
- 7.3. когато се получават токсини, е необходимо при нужда да се предоставят данните, предвидени в част А, точка 7.
8. Екотоксикологични изследвания:
- 8.1. птици - остра орална токсичност и/или патогенност и заразност;
- 8.2. риби - остра токсичност и/или патогенност и заразност;
- 8.3. токсичност - водни бълхи, ако е необходимо;
- 8.4. влияние върху растежа на водорасли;
- 8.5. важни паразити и вредители на вида (или на видовете), срещу когото се води борбата: остра токсичност и/или патогенност и заразност;
- 8.6. пчели: остра токсичност и/или патогенност и заразност;
- 8.7. земни червеи: остра токсичност и/или патогенност и заразност;
- 8.8. други организми, които не са предмет на провежданата борба и които могат да бъдат застрашени: остра токсичност и/или патогенност и заразност;
- 8.9. степен, размер на индиректно замърсяване на култури, които не са предмет на провежданата борба, диворастващи растения, почви и води;
- 8.10. влияние върху други растения и животни;
- 8.11. когато се образуват токсини, трябва да се предоставят в случай на нужда данните, предвидени в част А, точки 8.1.2, 8.1.3, 8.2.2 - 8.2.7 и точка 8.3.3.
9. Обобщение и оценка на точки 7 и 8
10. Предложения, включително обосновка на предложенията за класификация и етикетирание на активното вещество съгласно разпоредбите на Директива 67/548/ЕИО:

- символ(и) за опасност;
- указания за опасност;
- фрази за риск;
- фрази за безопасност;

11. Документация, отговаряща на разпоредбите от приложение III, част Б и отнасяща се до даден представителен продукт за растителна защита.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

НЕОБХОДИМИ ИЗИСКВАНИЯ ЗА ПОДАВАНЕ НА ДОКУМЕНТАЦИЯ ЗА РАЗРЕШАВАНЕ НА ДАДЕН ПРОДУКТ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

ВЪВЕДЕНИЕ

Информацията съдържа следните елементи :

- техническа документация, съдържаща необходимата информация за оценка на предвидимите, непосредствени или предстоящи рискове, които продуктът за растителна защита може да представлява за хората и околната среда, и показваща най-малко резултатите от посочените по-долу изследвания, както и подробно и пълно описание на извършените изследвания и на използваните методи, или пък подходяща библиографска справка;

- предложена класификация и етикетиране на продукта за растителна защита съгласно съответните директиви на Общността.

В отделни случаи, може да се окаже необходимо да се поиска информацията, предвидена в приложение II, част А, по отношение на съставките (например разтворители и синергични вещества).

Някои части от информацията, които не са необходими поради естеството на препарата или поради предлаганото му използване, не е необходимо да бъдат предоставяни. При подобен случай, или когато не е необходимо от научна гледна точка, или не е възможно от техническа гледна точка, на компетентните органи трябва да се представи приемлива обосновка.

Тестовите трябва да се извършват в съответствие с методите, описани в приложение V към Директива 79/831/ЕИО. Ако тези методи са неподходящи и ако се използват други, невключени в горепосочените текстове, тяхното използване трябва да бъде обосновано. Тестовите трябва да се извършват съгласно разпоредбите на Директива 86/609/ЕИО, и съгласно принципите, определени в Директива 87/18/ЕИО .

ЧАСТ А **Химични препарати**

1. Идентификация на продукта за растителна защита.
- 1.1. заявител (име, адрес и др.).

- 1.2. производител на продукта за растителна защита и на активното(те) вещество(ва) (име, адрес, включително местонахождение на предприятие).
- 1.3. търговско име или предложено търговско име и ако е необходимо – кодов номер на производителя за развиването на препарата.
- 1.4. подробна информация за количествения и качествения състав на продукта (активно(и) вещество(ва), и други съставки).
- 1.5. физично състояние и вид на продукта (емулсионен концентрат, намокрит прах, разтвор и др.).
- 1.6. функция (хербицид, инсектицид и др.).
2. Физични, химични и технически свойства на продукта.
 - 2.1. външен вид (цвят и мирис).
 - 2.2. експлозивни и окислителни свойства.
 - 2.3. точка на възпламеняване и други показатели за горимост или спонтанно възпламеняване.
 - 2.4. киселинност/алкалност, и ако е необходимо стойности на рН (1% във вода).
 - 2.5. вискозитет и повърхностно налягане.
 - 2.6. относителна плътност.
 - 2.7. съхранение - стабилност и срок на годност - влияние на светлината, температурата и влажността на техническата характеристика на продукта
 - 2.8. техническа характеристика на продукта за растителна защита.
 - 2.8.1. намокряемост.
 - 2.8.2. образуване на трайна пяна.
 - 2.8.3. способност да преминава в суспензия, стабилност на суспензията.
 - 2.8.4. тест на мокрото сито, тест на сухото сито.
 - 2.8.5. гранулометричен състав и съдържание на прах/фини частици, износване, ронливост.
 - 2.8.6. в случай на гранули: тест на сито и указания за гранулометричен състав, поне на фракциите с размер на частиците, по-голям от 1 мм.
 - 2.8.7. съдържание на активното вещество в или върху примамките, гранулите или третираните семена.
 - 2.8.8. способност за превръщане в емулсия, ресемулсия, стабилност на емулсията.
 - 2.8.9. способност за изтичане, разливане и превръщане в прах.
 - 2.9. физична и химична съвместимост с други продукти, включително с продукти за растителна защита, с които едновременната употреба трябва да бъде разрешена.
 - 2.10. намокряне, адхезия и дифузия върху третираните растения.
3. Данни за приложение:
 - 3.1. област на приложение (предпазни култури на полето, в оранжерии, складове за съхранение на растителни продукти, предназначени за храна на хора или животни, градини около дома);

- 3.2. действие върху вредителите (контактна, инхалаторна или стомашна отрова, фунгитоксично или фунгистатично, системно или контактно в растенията);
- 3.3. описание на очакваното приложение - видове вредни организми, срещу които се прилага, и/или растения или растителни продукти, които се предпазват;
- 3.4. специфични агротехнически и фитосанитарни условия, както и условия по отношение на околната среда, при които продуктът за растителна защита може или не може да се използва, ако е необходимо, в зависимост от резултатите от изпитването;
- 3.5. доза на приложение;
- 3.6. концентрация на активното вещество в разтвора за пръскане, примамката или третираните семена;
- 3.7. метод на приложение;
- 3.8. брой и график на третиранията, интервали между тях и продължителност на действието на продукти за растителна защита;
- 3.9. необходими периоди на изчакване или други мерки, за да се избегне фитотоксично действие върху следващите култури;
- 3.10. препоръчани указания за приложение.
4. Друга информация за продукта за растителна защита.
 - 4.1. опаковка (вид, материал, големина и др.), съвместимост на продукта за растителна защита с предложения за опаковка материал.
 - 4.2. указания за почистване на техниката за приложение.
 - 4.3. минимален срок за безопасна работа, необходими карантинни срокове и други мерки за предпазване на човека, животните и околната среда.
 - 4.4. препоръчани методи и предпазни мерки при приложение, съхранение, транспортиране или пожар.
 - 4.5. спешни мерки в случай на инцидент.
 - 4.6. идентифициране на горимите вещества в случай на пожар.
 - 4.7. процедури за унищожаване или за обеззаразяване на продукта за растителна защита и на неговата опаковка.
 - 4.7.1. възможности за неутрализиране.
 - 4.7.2. контролирано отстраняване.
 - 4.7.3. контролирано изгаряне.
 - 4.7.4. пречистване на водата.
 - 4.7.5. други.
5. Методи за анализ.
 - 5.1. аналитични методи за определяне състава на продукта за растителна защита
 - 5.2. Когато не са предвидени в приложение II, част А, точка 4.2., аналитични методи, включващи процент на рекулперация и граници за определяне на остатъци в, и ако е необходимо, върху следните елементи:

- 5.2.1. третираны растения, растителни продукти, хранителни продукти, фуражи;
- 5.2.2. почва;
- 5.2.3. вода (включително и питейната);
- 5.2.4. въздух;
- 5.2.5. човешки и животински течности и тъкани;
- 6. Данни за ефикасност.
- 6.1. предварителни опити.
- 6.2. полски опити.
- 6.3. информация за евентуална поява и развитие на резистентност.
- 6.4. влияние върху качеството, и ако е необходимо - върху добивите от третираните растения, или влияние върху качеството на третираните растителни продукти.
- 6.5. фитотоксичност за растенията или за растителните продукти, които са предмет на третирането.
- 6.6. наблюдения на странични ефекти, например върху полезните организми или върху други организми, които не са обект на третирането, върху следващи култури, върху други третираны растения, използвани за размножаване, например семена, резници, вкоренен посадъчен материал
- 6.7. обобщение и оценка на данните, представени в точки 6.1. - 6.6.
- 7. Токсикологични изследвания.
- 7.1. остра токсичност.
- 7.1.1. орална.
- 7.1.2. кожна.
- 7.1.3. инхалаторна.
- 7.1.4. кожно и евентуално очно дразнене.
- 7.1.5. кожна сенсibiliзация.
- 7.1.6. При необходимост, остра кожна токсичност, възпаляване на кожата и на очите при комбинации от продукти за растителна защита, за които се иска разрешение за използване именно в такива комбинации.
- 7.2. Експозиция на операторите.
- 7.2.1. кожна абсорбция.
- 7.2.2. вероятна експозиция на оператора при реални условия, включително, когато това е необходимо, количествен анализ на този риск.
- 7.2.3. налични токсикологични данни за неактивните съставки.
- 8. Остатъци в и върху третираните продукти, храни и фуражи.
- 8.1. Данните се събират чрез контролирани опити, извършени с култури или продукти, предназначени за храна на хора и животни, за които се иска разрешение. Дадени са указания за всички условия и технологии, при които

са проведени опитите, включително данните, отнасящи се за остатъчните количества от активното вещество, метаболитите и съставките на продукта за растителна защита. Данните са от датата на третирането до прибирането на реколтата, или, когато третирането е след прибиране на реколтата, разпадането на остатъчните пестицидни вещества в момента на излизане на продукцията от складовото помещение на път за пазара. Трябва да има данни за всички климатични и агрономични условия, при които ще се извършва третирането.

- 8.2. влияние на индустриалната преработка и /или на домашната преработка върху естеството и количеството на остатъците.
- 8.3. влияние върху свежестта, миризмата, вкуса или други качествени характеристики, дължащи се на пестицидни остатъци в или върху пресни или преработени продукти.
- 8.4. оценка на остатъците, намиращи се в продуктите от животински произход, в резултат на погълнатите от животните фуражи или поради директния контакт с постелята, на базата на данните, които се отнасят до остатъците, посочени в точка 8.1., и до изследванията върху животни, съгласно приложение II, част А, точка 6.5.
- 8.5. данни, отнасящи се до следващите култури, или ротационни култури, които могат да поемат остатъци.
- 8.6. интервали, които трябва да се предвидят преди прибиране на реколтата, съобразно предлаганото използване, или периоди на задържане или складово съхранение в случай, че препаратите се използват след прибиране на реколтата.
- 8.7. предложени максимални граници на остатъците и обосновка за приемливостта на тези граници.
- 8.8. обобщение и оценка на данните за остатъците, в зависимост от данните, предоставени по силата на точки 8.1. и 8.7.
9. Съдба и поведение в околната среда на продукта за растителна защита. При необходимост, предоставената информация трябва да съдържа данните, посочени в приложение II, част А, точка 7.
 - 9.1. разпространение и разграждане в почвата.
 - 9.2. разпространение и разграждане във водата.
 - 9.3. разпространение и разграждане във въздуха.
10. Екотоксикологични изследвания:
 - 10.1. влияние върху птиците;
 - 10.1.1. остра токсичност по орален път;

- 10.1.2. контролирани опити, позволяващи да се определи рискът за птиците в реални условия;
- 10.1.3. ако е необходимо, изследвания върху приема от птиците на примамки, гранули или третирани семена;
- 10.2. влияние върху водните видове;
- 10.2.1. остра токсичност върху риби;
- 10.2.2. остра токсичност върху водна бълха;
- 10.2.3. изследвания върху пулверизираната мъгла (ако продуктът е токсичен за рибите или за други водни организми, и ако е устойчив във вода), за да се определи рискът за водните организми при реални условия;
- 10.2.4. в случай на използване в или върху повърхностни води;
- 10.2.4.1. специални изследвания върху риби и други водни организми.
- 10.2.4.2. данни за остатъците от активното вещество, намиращо се в рибите, включително метаболити, обуславящи провеждания на токсикологични изследвания.
- 10.2.5. изследванията, предвидени в приложение II, част А, точки 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4., 8.2.6. и 8.2.7., могат да бъдат необходими за някои особени продукти за растителна защита.
- 10.3. влияние върху други организми, които не са предмет на водената борба.
- 10.3.1. влияние върху земни гръбначни животни.
- 10.3.2. токсичност при пчели.
- 10.3.3. влияние върху летящи пчели при реални условия.
- 10.3.4. влияние върху други полезни видове.
- 10.3.5. влияние върху земните червеи и други почвени организми, които могат да бъдат засегнати.
- 10.3.6. влияние върху почвените микроорганизми, които не са предмет на водената борба.
- 10.3.7. обобщение на данните от предварителни опити.
- 11. Обобщение и оценка на информацията по точки 9 и 10.
- 12. Друга информация:
 - 12.1. информация за разрешения, издадени в други страни;
 - 12.2. информация за приети в други страни максимални граници за остатъци.
 - 12.2. предложения с обосновка за класификация и етикетирание съгласно Директиви 67/548/ЕИО и 78/631/ЕИО :
 - символ(и) за опасност,
 - посочване на опасностите,
 - фрази за риск,
 - фрази за безопасност.

- 12.4. предложения за фрази за риск и безопасност, съгласно член 15, параграф 1, букви ж) и з), и за предложените етикети.
- 12.5. спецификация на предложената опаковка.

ЧАСТ Б

Продукти за растителна защита от микроорганизми или вируси (тази част не се отнася за ГМО, които се отнасят до Директива 90/220/ЕИО)

- 1. Идентификация на продукта за растителна защита.
 - 1.1. заявител (име, адрес, и др.).
 - 1.2. производител на продукта и на активното(те) вещество(а) (име, адрес, включително място на производството).
 - 1.3. търговско име или предложено търговско име и кодов номер на производителя или на продукта, ако е подходящо.
 - 1.4. подробна количествена и качествена информация за състава на продукта за растителна защита (активна(и) съставка(и), инертни компоненти, странични организми и др.).
 - 1.5. физическо състояние и естество на продукта за растителна защита (емулсионен концентрат, намокрим прах и др.).
 - 1.6. категория на употреба (инсектицид, фунгицид и др.).
- 2. Технически свойства на продукта за растителна защита.
 - 2.1. външен вид (цвят и мирис).
 - 2.2. стабилност при съхранение - стабилност и продължителност; влияние на температурата, начин на пакетиране и складиране и др. за запазване на биологичната активност.
 - 2.3. методи за установяване на стабилността и разграждането при съхранение
 - 2.4. техническа характеристика на продукта за растителна защита.
 - 2.4.1. намокримост.
 - 2.4.2. образуване на трайна пяна.
 - 2.4.3. суспензионност и стабилност на суспензията.
 - 2.4.4. тест на мокрото сито, тест на сухото сито.
 - 2.4.5. гранулометрично разпределение и съдържание на прах (фини частици, износване, ронливост.)
 - 2.4.6. при гранулирани форми - тест на сито и указания за тегловното разпределение на гранулите, поне на фракцията с размер на частиците над 1 мм.
 - 2.4.7. съдържание на активна съставка във или върху примамката, гранулите или третираното семе;

- 2.4.8. емулсионност, реемулсионност, стабилност на емулсията;
- 2.4.9. способност за изтичане, разливане и превръщане в прах;
- 2.5. физична и химична съвместимост с други продукти, включително със средства за растителна защита, с които трябва да се разреши употребата му;
- 2.6. омокряне, разпределение и дифузия върху третиращи растения.

3. Данни за приложението:

- 3.1. област на приложение (на полето, в оранжерии, за съхранение на храни и фуражи, в градини около дома);
- 3.2. подробности на предвижданата употреба – видове вредни организми, срещу които действа и/или култури или растителни продукти, които предпазва
- 3.3. доза на приложение;
- 3.4. когато е необходима в резултат на изследванията информация за специфични условия на земеделието, здравето на растенията и на околната среда, при които продуктът може или не може да се прилага;
- 3.5. концентрация на активната съставка в прилагания продукт (% концентрация на разтвора);
- 3.6. метод на приложение;
- 3.7. брой и график на третиранията;
- 3.8. фитопатогенност;
- 3.9. предложени указания за употреба

4. Допълнителна информация за продукта:

- 4.1. опаковка (вид, материал, размер и др.), съвместимост на продукта с предложения материал на опаковката;
- 4.2. начини за почистване на техниката за приложение;
- 4.3. минимални срокове за безопасна работа, необходими срокове за изчакване и други предпазни мерки за хората и животните;
- 4.4. препоръчвани методи и предпазни мерки при употреба, складиране, транспорт;
- 4.5. спешни мерки в случай на инцидент;
- 4.6. начини за разграждане и обезвреждане на продукта за растителна защита и опаковките му;

5. Методи за анализ:

- 5.1. аналитични методи за определяне съставките на продукта за растителна защита;
- 5.2. методи за определяне на остатъци в или върху третиращи растения, или в и върху растителни продукти (биотест);

- 5.3. методи за доказване микробиологичната чистота на продукта за растителна защита;
- 5.4. методи за доказване липсата в продукта за растителна защита на патогени за хората или за други бозайници или ако се налага - за пчелите;
- 5.5. използвана техника, прилагана за осигуряване на еднороден продукт и методи за изследване на неговата стандартизация
- 6. Данни за ефикасност:
 - 6.1. предварителни опити;
 - 6.2. полски опити;
 - 6.3. информация за евентуална поява и развитие на резистентност;
 - 6.4. влияние върху качеството и където е необходимо - върху добивите от третираните растения, или върху качеството на растителните продукти;
 - 6.5. фитотоксичност при третирани растения или третирани продукти;
 - 6.6. наблюдение върху странични ефекти, например върху полезни организми или други организми, които не са предмет на водената борба, върху следващи култури, върху други третирани растения, използвани за размножаване (семена, резници, вкоренени растения);
 - 6.7. обобщение и оценка на данните от точки 6.1 - 6.6.
- 7. Изследвания за токсичност и/или патогенност и инфекциозност:
 - 7.1. орална еднократна доза;
 - 7.2. перкутанна еднократна доза;
 - 7.3. вдишване;
 - 7.4. кожно и когато е необходимо - очно дразнене;
 - 7.5. кожна сенсibiliзация;
 - 7.6. налични токсикологични данни за неактивните съставки.
 - 7.7. експозиция на пръскачите:
 - 7.7.1. дермална абсорбция;
 - 7.7.2. вероятна експозиция на пръскачите при полски условия, включително с подходящи количествени анализи на експозицията.
- 8. Остатъци в или върху третираните продукти, храни и фуражи:
 - 8.1. данни за остатъците, отнасящи се до активната съставка, включително данни от контролирани опити върху култури, храни и фуражи, за които се иска одобрение за приложение, като се дадат всички подробности за експерименталните условия; трябва да са налице данни за редица различни климатични и агрономични условия в предложените райони на употреба; необходимо е също да се идентифицират жизнеспособните и нежизнеспособните остатъци в третираните култури;
 - 8.2. влияние на индустриалната преработка и/или на домашната обработка/ върху естеството и количеството на остатъците, ако е подходящо;

- 8.3. влияние върху развалянето, мириса, вкуса или други качества в резултат от остатъци във или върху пресните или преработените продукти, ако е подходящо;
- 8.4. данни за остатъци в продукти от животински произход в резултат от приемане на фуражи или контакт при лежане, ако е необходимо;
- 8.5. данни за остатъци в следващите или ротационни култури, когато може да се очаква наличие на остатъци;
- 8.6. предложени карантинни срокове за исканите приложения или срокове на изчакване или срокове на съхранение при приложение след беритба;
- 8.7. предложени максимални нива на остатъци (MRL) и обосновка на допустимостта на тези нива (за токсини), ако е подходящо;
- 8.8. обобщение и оценка на поведението на остатъците въз основа на представените данни по точки 7.1 - 7.7.
9. Съдба и поведение в околната среда.
 - 9.1. при образуване на токсини трябва да се предоставят, при необходимост, данните, посочени в част А (Химични препарати), точка 9.
10. Екотоксикологични изследвания.
 - 10.1. влияние върху водните организми.
 - 10.1.1. риби.
 - 10.1.2. водни бълхи и видове, които са тясно свързани с организмите, срещу които се води борбата.
 - 10.1.3. изследвания върху водните микроорганизми.
 - 10.2. влияние върху полезните организми и другите организми, които не са предмет на водената борба.
 - 10.2.1. ако е необходимо - влияние върху пчелите.
 - 10.2.2. влияние върху другите полезни организми.
 - 10.2.3. влияние върху земните червеи.
 - 10.2.4. влияние върху други животни, обитаващи почвата.
 - 10.2.5. влияние върху други организми, които не са предмет на водената борба и които могат да бъдат застрашени.
 - 10.2.6. влияние върху почвената микрофлора.
11. Обобщение и оценка на точки 9 и 10.
12. Допълнителна информация:
 - 12.1. информация за разрешения, издадени в други страни;
 - 12.2. информация за определени максимални нива на остатъци (MRL) в други страни.

- 12.3. предложения, включително обосновка на класификацията и етикетирането съгласно Директиви 67/548/ЕИО и 78/631/ЕИО:
- символ(и) за опасност;
 - указания за опасност;
 - фрази за риск;
 - фрази за безопасност.
- 12.4. предложения за фрази за риск и безопасност съгласно член 15, параграф 1, букви ж) и з), и предложен етикет.
- 12.5. спецификация на предложената опаковка.

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ФРАЗИ ЗА РИСК

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ФРАЗИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

ПРИЛОЖЕНИЕ VI

ЕДИННИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНКА НА ПРОДУКТИТЕ ЗА РАСТИТЕЛНА
ЗАЩИТА