

ДИРЕКТИВА 93/71/ЕИО НА КОМИСИЯТА

от 27 юли 1993 година

за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита¹, и по-специално член 18, параграф 2 от нея,

като има предвид, че приложения II и III към Директива 91/414/ЕИО определят изискванията по отношение на досието, което следва да бъде подадено от заявителите съответно за включване на активно вещество в приложение I и за разрешаване употребата на даден продукт за растителна защита;

като има предвид, че е необходимо в приложения II и III на заявителите да бъде указано по възможно най-точния начин подробното съдържание на изискуемата от тях информация, в това число обстоятелствата, условията и техническите протоколи, въз основа на които следва да бъдат извлечени определени данни; че разпоредбите относно тези изисквания би следвало да бъдат приети, веднага след като стане известно какви конкретни данни са необходими, за да бъде възможно заявителите да ги използват при изготвянето на техните досиета;

като има предвид, че на настоящия етап може да бъде внесена по-висока степен на точност в общите уводни разпоредби на приложения II и III и в изискванията за предоставяне на данни относно изпитването на ефикасността, предвидено в раздел 6 на части A и B от приложение III;

като има предвид, че встъпленията към приложения II и III понастоящем се отнасят за приложението на принципите на добрата лабораторна практика (ДЛП) във връзка с всякакви изисквания за предоставяне на данни; че, при все това, приложението на такива принципи не се смята за уместно при изпитването на ефикасността и при изпитването на някои физико-химични свойства или друга информация, която не е свързана с данните за свойствата и/или безопасността на околната среда, както и за здравето на хората и животните;

като има предвид, че също така, е необходимо да бъде предвидено временно освобождаване от задължението за приложение на тези принципи по отношение на определени информационни изисквания, за да се предостави възможност на заинтересованите лаборатории да се приспособят към изискванията на ДЛП;

като има предвид, че специфичните насоки на Европейската и средиземноморска организация за растителна защита (EPPO), за момента

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1.

съставляват най-добрата налична база за постановяване на минималните изисквания, които да бъдат прилагани във всички държави-членове предвид на използваните насоки-указания за изпитване на ефикасността, когато е необходимо спешно да се премине към подробно проучване на тези насоки и да се дадат по-високи стандарти в Директива 91/414/ЕИО за случаите, когато някои насоки биха били неадекватни за изпитванията за ефикасност;

като има предвид, че мерките, предвидени в тази директива са в съответствие със становището на Постоянния комитет по здравето на растенията,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Директива 91/414/ЕИО се изменя и допълва, както следва:

1. Разделът, озаглавен „Въведение” в приложение II се заменя с приложение I;
2. Разделът, озаглавен „Въведение” в приложение III се заменя с приложение II,
3. Раздел 6, озаглавен „Данни за ефикасност” в двете части А и Б на приложение III се заменя с приложение III.

Член 2

Държавите-членки въвеждат в сила необходимите законови, подзаконови и административните разпоредби, за да се съобразят с настоящата директива. Те незабавно информират Комисията за това.

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

Член 3

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 27 юли 1993 година.

За Комисията:
René STEICHEN
Член на Комисията

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„ВЪВЕДЕНИЕ”

Изискуемата информация:

- 1.1. включва техническо досие, предоставящо необходимата информация, въз основа на която да бъде извършена оценка на предвидимите рискове, в непосредственото или по-далечното бъдеще, които биха произтекли от употребата на веществото за хората, животните и околната среда, и съдържащо най-малко информацията и резултатите от научните изследвания, посочени по-долу;
 - 1.2. където е уместно, се получава, като се следват определени насоки-указания за извършване на изпитвания, упоменати или описани в настоящото приложение; в случай на научни изследвания, започнати преди приемането на изменението по настоящото приложение, информацията се получава, като се следват подходящи международни или валидирани на национално равнище насоки-указания за извършване на изпитвания или, а при липса на такива – насоки за извършване на изпитвания, приети от компетентния орган;
 - 1.3. в случай че дадено указание за извършване на изпитване е неуместно или не е описано, или в случай че се следва друго указание, различно от упоменатото в настоящото приложение, изискуемата информация включва обосновка, приемлива за компетентния орган, за избора на следваните насоки-указания;
 - 1.4. когато компетентният орган го изисква, информацията съдържа и пълно описание на следваните насоки за извършване на изпитвания, освен ако последните са упоменати или описани в настоящото приложение, както и пълно описание на всички отклонения от насоките, заедно с приемлива за компетентния орган обосновка за отклоненията;
 - 1.5. включва пълен и безпристрастен доклад за извършените научни изследвания, както и пълното им описание или обосновка, приемлива за компетентния орган, в случаите, когато:
 - не са предоставени определени данни и информация, които не биха били необходими поради естеството на продукта или предвидените му употреби, или
 - не е необходимо от научна гледна точка или технически е невъзможно да бъдат предоставени такава информация и данни;
 - 1.6. където е уместно, е получена в съответствие с изискванията на Директива 86/609/ЕИО.
- 2.1. Изпитванията и анализите трябва да се провеждат в съответствие с принципите, постановени в Директива 87/18/ЕИО², в случаите, когато изпитването се извършва с цел получаване на данни за свойствата и/или безопасността за човешкото здраве или здравето на животните или околната среда.

² ОВ L 15, 17. 1. 1987 г., стр. 29.

2.2. Чрез дерогация от точка 2.1, изпитванията и анализите с цел получаване на данни за свойствата и/или безвредността за медоносните пчели и полезните артроподи, различни от пчелите, могат да бъдат извършвани от официални или официално признати лаборатории или организации за изпитвания, отговарящи най-малко на изискванията по точки 2.2 и 2.3 от въведението към приложение III.

Срокът на действие на тази дерогация изтича на 31 декември 1999 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

„ВЪВЕДЕНИЕ

Изискуемата информация:

- 1.1. включва техническо досие, предоставящо необходимата информация, въз основа на която да бъде извършена оценка на предвидимите рискове, в непосредственото или по-далечното бъдеще, които биха произтекли от употребата на продукта за растителна защита за хората, животните и околната среда, и съдържащо най-малко информацията и резултатите от научните изследвания, посочени по-долу;
 - 1.2. където е уместно, се получава, като се следват определени насоки-указания за извършване на изпитвания, упоменати или описани в настоящото приложение; в случай на научни изследвания, започнати преди приемането на изменението по настоящото приложение, информацията се получава, като се следват подходящи международни или валидирани на национално равнище насоки-указания за извършване на изпитвания или, при липса на такива – насоки за извършване на изпитвания, приети от компетентния орган;
 - 1.3. в случай че дадено указание за извършване на изпитване е неуместно или не е описано, или в случай че се следва друго указание, различно от упоменатото в настоящото приложение, изискуемата информация включва обосновка, приемлива за компетентния орган, за избора на следваните насоки-указания;
 - 1.4. когато компетентният орган го изисква, информацията съдържа и пълно описание на следваните насоки за извършване на изпитвания, освен ако последните са упоменати или описани в настоящото приложение, както и пълно описание на всички отклонения от насоките, заедно с приемлива за компетентния орган обосновка за отклоненията;
 - 1.5. включва пълен и безпристрастен доклад за извършените научни изследвания, както и пълното им описание или обосновка, приемлива за компетентния орган, в случаите, когато:
 - не са предоставени определени данни и информация, които не биха били необходими поради естеството на продукта или предвидените му употреби, или
 - не е необходимо от научна гледна точка или технически е невъзможно да бъдат предоставени такава информация и данни;
 - 1.6. където е уместно, е получена в съответствие с изискванията на Директива 86/609/ЕИО.
- 2.1. Изпитванията и анализите трябва да се провеждат в съответствие с принципите, постановени в Директива 87/18/ЕИО, в случаите, когато изпитването се извършва с цел получаване на данни за свойствата и/или безопасността за човешкото здраве или здравето на животните или околната среда.

2.2. Изискуемите изпитвания и анализи съгласно разпоредбите на раздел 6, точки от 6.2 до 6.7, от настоящото приложение, се извършват от официални или официално признати лаборатории или организации за изпитвания, удовлетворяващи най-малко следните изисквания:

- имат на разположение достатъчен по численост научен и технически персонал с необходимото образование, практическо обучение, технически познания и опит за изпълнението на възложените им функции,
- имат на разположение подходящо оборудване, каквото е необходимо за правилното изпълнение на изпитванията и измерванията, които съответната институция претендира да е компетентна да извършва. Това оборудване следва да бъде поддържано по подходящ начин и, където е уместно, да бъде калибрирано преди пускане в действие и след това, при съблюдаване на приета за тази цел програма,
- имат на разположение подходящи помещения за извършване на експерименти и, когато това е необходимо – оранжерии, сандъци за отглеждане на растения или помещения за складиране. Заобикалящата среда, в която се извършват изпитванията, не бива да предпоставя невалидност на резултатите или да се отразява противоположно на изискуемата точност на измерванията,
- осигуряват наличието на всички съотносими протоколи и процедури за работа на персонала, използвани при опитите,
- когато такова е изискването на компетентния орган, преди започването на изпитването осигуряват подробна информация за него, отнасяща се най-малко неговото местоизвършване и продуктите за растителна защита, които биват изпитвани,
- създава условия за това, качеството на извършваната работа да е съотносимо с нейния вид, обхват, обем и предназначение,
- системно записване на отчетените данни при калибрирането и окончателният доклад за изпитването, при условие че въпросният продукт е получил разрешение за употреба в Общността.

2.3. Държавите-членове следва да изискват от официално признатите лаборатории и организации за изпитване и, когато това е поискано, от официалните лаборатории и организации:

- да докладват пред съответния национален орган всички необходими подробни данни, с които да покажат, че могат да удовлетворят предвидените изисквания по точка 2.2,
- да приемат по всяко време инспекции, които всяка държава-член редовно ще организира на нейна територия с цел да се удостовери изпълнението на изискванията по точка 2.2;

2.4. Чрез дерогация от точка 2.1, разпоредбите на точки 2.2 и 2.3 също се прилагат до 31 декември 1999 г. по отношение на изпитванията и анализите, извършвани с цел извличане на данни за свойствата и/или безвредността на продукта за медоносните пчели и полезните артроподи, различни от пчели.

3. Изискуемата информация включва предлаганата класификация и етикетиране на продукта за растителна защита съобразно съотносимите директиви на Общността.

1. В отделни случаи може да се наложи да бъде изискана определена информация, както е предвидено в приложение II, част А, за формуланти. Преди да бъде изискана такава информация и преди да бъдат извършени възможните нови научни изследвания, всяка информация за формуланта, предоставена на компетентния орган, ще бъде разгледана, по-специално когато:
 - употребата на формуланта е разрешена в съставките на човешки и животински храни, в лекарства или козметични продукти съобразно законодателството на Общността, или
 - за формуланта е предаден писмен набор от данни относно безвредността, в съответствие с Директива 67/548/ЕИО на Съвета.”

ПРИЛОЖЕНИЕ III

„6. Данни за ефикасността

Общи данни

Предоставените данни трябва да бъдат достатъчни, за да позволяват извършването на оценка на продукта за растителна защита. По-специално, трябва да бъде възможно да се оцени естеството и степента на ползите, следващи от употребата на препарата, в случай че има такива, в сравнение с подходящи еталонни продукти, както и праговете на вредност, и да се определят условията за употреба.

Броят на извършените и отчетени опити зависи главно от фактори като степента, в която са познати свойствата на съдържащото се активно вещество / вещества, и диапазона от възникващи външни условия, включително променливостта във фитосанитарните условия, климатичните различия, наборът от земеделски практики, еднообразието на реколтите, начинът на приложение, видът на вредния организъм и видът на продукта за растителна защита.

Трябва да бъдат извлечени и представени достатъчно данни, потвърждаващи, че определените характеристики на продукта важат за регионите и за набора от условия, които е вероятно да възникнат в съответните региони, за които се препоръчва продуктът да влезе в употреба. В случаите, когато даден заявител претендира, че не са необходими изпитвания в един или повече от предлаганите райони, защото условията в тях са сравними с тези в други региони, в които са проведени изпитвания, заявителят трябва да подкрепи твърдението си с документално доказателство за сходството в условията.

За да бъдат оценени сезонните различия, ако има такива, трябва да бъдат извлечени и представени достатъчно данни, въз основа на които да се потвърди действието на продукта за растителна защита във всеки отделен регион с агрономни и климатични особености и за всяка отделна реколта (или стока) / съчетание с вреден организъм. В обичайния случай трябва да се докладват изпитванията на ефективността или фитототоксичността, където е уместно, през най-малко два сезона за отглеждане на съответната култура.

Ако по мнение на заявителя проведените изпитвания през първия сезон потвърждават по подходящ начин валидността на направеното от него твърдение въз основа на екстраполацията на резултатите от опитите с други реколти, стоки или обстановки или от тестуванията на други препарати в тясно сходство с въпросния продукт, трябва да бъде предоставена обосновка, приемлива за компетентния орган, на липсата на необходимост да се извършват опити през втория сезон. Обратно, в случаите, когато поради климатичните или фитосанитарни условия или по други причини получените данни през даден сезон имат ограничена стойност за оценката на действието на продукта, трябва да бъдат извършени и докладвани последващи опити през още един или повече от един сезони.

6.1. Предварителни изпитвания

При поискване от компетентния орган трябва да бъдат представени обобщаващи доклади за извършените предварителни изпитвания, включително за научни изследвания в оранжерии и теренни изследвания, послужили за оценяване на биологичната активност и определяне на допустимите норми на дозировка на продукта за растителна защита и на активното вещество / вещества, които той съдържа. Тези доклади ще предоставят допълнителна информация на компетентния орган при извършваната от него оценка на продукта за растителна защита. Когато не е предоставена такава информация, трябва да бъде направена обосновка за това, която да е приемлива за компетентния орган.

6.2. Изпитване на ефективността

Цел на изпитванията

Изпитванията са предназначени да предоставят достатъчно данни, които да направят възможно оценяването на равнището, времетраенето и последователността на контролното или защитно въздействие или другите предвиждани действия на продукта за растителна защита в сравнение с подходящи еталонни продукти, когато такива съществуват.

Условия на изпитванията

Обикновено опитът с даден продукт се състои от три компонента: изпитван продукт, еталонен продукт и нетретирана с други продукти контролна проба от растение, върху която продуктът се изпитва.

Действието на продукта за растителна защита трябва да бъде проучено в сравнение с подходящи еталонни продукти, ако такива съществуват. Подходящ еталонен продукт означава разрешен продукт за растителна защита, който е проявил задоволителна степен на действие в практиката, при земеделските, фитосанитарни и природни (включително климатични) условия в района, в който се предлага да бъде прилаган изпитвания продукт. В общия случай, вида на формуланта, въздействията върху вредните организми, работния спектър и методът на приложение на еталонния продукт би следвало да бъдат сходни с тези на изпитвания продукт за растителна защита.

Продуктите за растителна защита трябва да бъдат изпитвани при условия, при които целевият вреден организъм е проявил присъствието си в такава степен на концентрация, която причинява или е известно, че причинява противоположни въздействия (върху добива, качеството, текущата печалба) на незащитени посеви или район или върху растения или растителни продукти, които не са третирани или при които е открито присъствие на вредния организъм в степен на концентрация, при която може да бъде направена оценка на продукта за растителна защита.

Опитите с цел извличане на данни относно продукти за растителна защита за контрол над вредни организми трябва да покажат равнището на контрол над въпросния вид вредни организми или над видове, представителни за групи от видове, за които са направени заявки. Опитите трябва да обхващат различните етапи на растежа от жизнения цикъл на вредните видове организми, когато това е съотносимо, и

различните щамове или раси на тези видове, когато има вероятност последните да проявят различни степени на възприемчивост към продукта.

По сходен начин, опитите с цел извличане на данни за продукти за растителна защита, които са регулатори на растежа на растенията, трябва да покажат равнището на въздействията върху видовете организми, които ще бъдат третирани, и да включват проучване на различията в реакцията спрямо продукта посредством представителна проба от кръга от култивари, върху които се предлага да бъде прилаган продуктът.

С оглед на изясняване на реакцията спрямо дозата, дозировките в по-малко от препоръчаното количество трябва да бъдат включени в някои от опитите, за да бъде възможно да се оцени дали препоръчаната дозировка е минимално необходимата за постигане на желаното въздействие.

Трайността на въздействията от третирането с препаратa трябва да бъде проучена във връзка с контрола над целевия организъм или въздействието върху третираните растения или растителни продукти, според случая. Когато се препоръчва повече от еднократна обработка с продукта, трябва да бъдат докладвани такива опити, въз основа на които се установява трайността на въздействията от обработката, необходимия брой на третиранията и желаните интервали между отделните третирания.

Трябва да бъде представено доказателство, че с препоръчаната доза, времеви разчет и метод на обработка с продукта се постига адекватен контрол и защита или желаният ефект при набора от обстоятелства, в които се предполага, че продуктът ще попадне при практическата му употреба.

Освен ако има ясни указания, че действието на продукта за растителна защита не може да се очаква да бъде повлияно в значителна степен от фактори от околната среда, като температура или дъжд, трябва да бъде извършено и докладвано проучване на въздействията на такива фактори върху действието на продукта, по-специално, когато е известно, че действието на продукти на химическа основа се повлиява от такива фактори.

Когато заявленията за предлагано етикетиране включват препоръки относно употребата на даден продукт за растителна защита заедно с друг(и) продукт(и) за растителна защита или със спомагателна добавка/добавки, трябва да бъде предоставена информация за действието на съответната смес.

Насоки-указания за извършване на изпитването

Опити се назначават за проучване на специфични въпроси, за минимизиране на въздействията на вариранията на случаен принцип между различните части на всяка третирана площ и за да стане възможно извършването на статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ. Проектирането, анализът и докладването на опитите трябва да бъдат съобразени с насоки 152 и 181 на Европейската и средиземноморска организация за растителна защита (ECOP3). Докладът следва да включва подробна и критична оценка на данните.

Опитите трябва да се извършват в съответствие със специфичните насоки на ЕСОРЗ, когато има такива, или когато такова е изискването на държава-член и когато изпитването се извършва на територията на последната, като следваните насоки удовлетворяват най-малко изискванията на съответстващата им насока на ЕСОРЗ.

Трябва да бъде извършен статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ; където е необходимо, прилаганата насока за извършване на изпитвания трябва да бъде приспособена, така че да такъв анализ да бъде възможен.

6.3. Информация за фактическо или възможно развиване на резистентност

Трябва да бъдат набавени лабораторни данни и информация, получена при теренни опити, когато има такава, във връзка с възникването и развиването на резистентност или кръстосана резистентност при популациите от вредни организми към активното вещество/вещества в изпитвания продукт или към свързани с него активни вещества. Когато такава информация няма пряко отношение към употребите, за които е необходимо разрешение или подновяване на разрешението (спрямо различни видове вредни организми или различни култури), тя трябва, дори и да е в наличност, все пак да бъде предоставена, тъй като може да съдържа признак за вероятността от развиване на резистентност в целевата популация.

Когато съществува доказателство или информация, навеждащи на извода, че при употребата на продукта с търговска цел е вероятно да се развие резистентност към него, трябва да бъде намерено и представено доказателство за чувствителността на популацията на съответния вреден организъм към продукта за растителна защита. В такива случаи трябва да се представи управленска стратегия, предназначена да сведе до минимум вероятността от развиване на резистентност или кръстосана резистентност при целевите видове организми.

6.4. Въздействия върху добивите на третирані растения или растителни продукти с оглед на количеството и/или качеството

6.4.1. Въздействия върху качеството на растенията или растителните продукти

Цел на изпитванията

Изпитванията следва да предоставят достатъчни данни, позволяващи извършване на оценка на възможната поява на оцветяване или мирис или на други аспекти на качеството на растенията или растителните продукти след третирането им с продукта за растителна защита.

Обстоятелства, при които изпитванията са необходими

Възможността от появата на оцветяване или мирис при културите, отглеждани за храна, трябва да бъде проучена и докладвана, в случаите, когато:

- естеството на продукта или неговата употреба са такива, че трябва да се очаква риск от появата на оцветяване или мирис
- или

- е установено, че други продукти на основата на същите или сходни във висока степен активни съставки съставляват риск от появата на оцветяване или мирис.

Въздействията на продуктите за растителна защита върху други аспекти на качеството на нетретирани растения или растителни продукти също трябва да бъде проучено и докладвано, в случаите, когато:

- естеството на продукта за растителна защита или неговата употреба биха имали противоположно въздействие върху други аспекти на качеството (например в случай на употреба на продукти-регулатори на растежа на растенията на етап, близък до жътвата), или
- е установено, че други продукти на основата на същите, или сходни във висока степен активни съставки имат противоположно въздействие върху качеството.

Изпитването следва да се извърши първоначално върху главните култури, спрямо които продуктът ще се прилага, при норма на приложение два пъти по-висока от нормалната и като се използват, където е уместно, главните методи на преработка на културите. В случаите, когато се наблюдават въздействия върху качеството, е необходимо да се извърши последващо изпитване при нормална норма на прилагане на продукта.

Необходимата степен на проучване на въздействието върху други култури ще зависи от тяхната степен на сходство с главните култури, с които вече са извършени опити, и от качеството на разполагаемите данни за тези главни култури, както и от това, до каква степен начинът на употреба на продукта за растителна защита е сходен с методите на преработка на културите. В общия случай е достатъчно изпитването да бъде извършено с главния вид формулант, който подлежи на разрешение.

6.4.2. Въздействия върху процесите на трансформация

Цел на изпитванията

Изпитванията следва да предоставят достатъчно данни, позволяващи извършване на оценка на възможната поява на противоположни въздействия след третирането с продукта за растителна защита върху процесите на трансформация или върху качеството на получените в резултат от тях продукти.

Обстоятелства, при които изпитването е необходимо

Когато третираните растения или растителни продукти имат обичайно предназначение за употреба в процеси на трансформация, като винопроизводство, варене на бира, или производство на хляб, и когато при жътвата са открити значителни остатъци от препаратите, възможността от появата на противоположни въздействия трябва да бъде проучена и докладвана в случаите, когато:

- има признаци, че употребата на продукта за растителна защита би могъл да окаже въздействие върху въпросните процеси (например в случай на употреба

- на продукти-регулатори на растежа на растенията или на фунгициди на етап, близък до жътвата),
- е установено, че други продукти на основата на същата или на сходна във висока степен активна съставка са оказали противоположно въздействие върху тези процеси, или върху получените от тях продукти.

В общия случай е достатъчно да бъде извършено изпитване с главния тип формулант, който подлежи на разрешение.

6.4.3. Въздействия върху добивите от нетретирани растения или растителни продукти

Цел на изпитванията

Изпитването следва да бъде източник на достатъчни данни, позволяващи извършване на оценка на действието на продукта за растителна защита и на възможното въздействие в посока намаляване на добива или загуби при складирането на нетретирани растения, или растителни продукти.

Обстоятелства, при които изпитването е необходимо

Където е уместно, трябва да бъдат определени въздействията на продуктите за растителна защита върху добива или компонентите на добива от третирани растителни продукти. Когато има вероятност третираните растения, или растителни продукти да бъдат държани на склад, трябва да бъде определено, когато това е уместно, въздействието върху добива след държане на склад, включително данни за живота на продуктите при условия на складиране.

Тази информация обикновено се получава при извършването на изискуемите изпитвания по силата на разпоредбите на точка 6.2.

6.5. Прототоксичност спрямо целеви растения (включително различни култивари) или спрямо целеви растителни продукти

Цел на изпитванията

Изпитванията следва да бъдат източник на достатъчни данни, позволяващи извършване на оценка на действието на продукта за растителна защита и на възможната поява на прототоксичност след третирането с продукта за растителна защита.

Обстоятелства, при които изпитването е необходимо

За хербицидите и за другите продукти за растителна защита, при които са наблюдавани противоположни въздействия, макар и преходни, по време на изпитванията, извършени по реда на точка 6.2, трябва да бъдат установени границите на селективността по отношение на целевите култури, като се използва двоен размер на препоръчителната норма на приложение. Когато са наблюдавани сериозни прототоксични въздействия, трябва да бъде изпитана и междинна норма на приложение.

Когато възникнат противоположни въздействия, но се твърди, че те са маловажни в сравнение с ползите от употребата на продукта или са преходни, е необходимо да се представи доказателство в подкрепа на такова твърдение. Ако е необходимо, се предоставят данни за измерването на добива.

Трябва да бъде демонстрирана безвредността на продукта за растителна защита спрямо главните култивари от главните култури, за които продуктът се препоръчва, включително въздействията върху стадия и на растеж на културата, неговата интензивност и други фактори, които могат да повлияят податливостта на увреждане или повреждане.

Необходимата степен на проучване на други култури ще зависи от тяхната степен на сходство с главните култури, с които вече са извършени опити, от количеството и качеството на разполагаемите данни за тези главни култури и от степента на сходство с начин на употреба на продукта за растителна защита, ако това е уместно. В общия случай е достатъчно да бъде извършено изпитване на главния тип формулант, който подлежи на разрешение.

Когато заявленията за предлагано етикетиране включват препоръки за употребата на продукта за растителна защита заедно с друг/други продукт(и) за растителна защита, разпоредбите на предходните точки се прилагат за съответната смес от продукти.

Насока-указание за извършване на изпитването

Наблюденията относно прототоксичността трябва да се извършват в процеса на изпитванията, предвидени в точка 6.2.

Когато са наблюдавани прототоксични ефекти, те трябва да бъдат точно оценени и записани в съответствие с насока 135 на ЕСОРЗ или когато държава-член постави такова изискване – с насоките, удовлетворяващи най-малко изискванията на тази насока на ЕСОРЗ.

Трябва да бъде извършен статистически анализ на резултатите, подлежащи на такъв анализ; където е необходимо, следваната насока за извършване на изпитвания трябва да бъде приспособена, така че да е възможно извършването на такъв анализ.

6.6. Наблюдения върху нежеланите или непредвидени странични ефекти, например върху полезни и други нецелеви организми, върху последващите реколти, върху други растения, или части от третирани растения, използвани за размножителни цели (например семена, калемки, ластари)

6.6.1. Въздействие върху последващите реколти

Предназначение на изискуемата информация

Трябва да бъдат докладвани достатъчно данни, за да стане възможна оценката на възможните противоположни ефекти от третирането с продукт за растителна защита върху последващите реколти.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Когато данните, събрани в съответствие с раздел 9, точка 9.1, показват, че са останали значителни остатъци от активната субстанция, нейните метаболити или разграждащи продукти, които притежават, или могат да притежават биологична активност спрямо последващите реколти от същата култура, в почвата, или в материали от растителен произход, като слама, или органична материя, до времето на засяване или засаждане на възможни последващи реколти, трябва да бъдат представени наблюдения относно ефектите върху нормалния обем на последващите реколти.

6.6.2. Въздействие върху други растения, включително спомагателни култури

Предназначение на изискуемата информация

Трябва да бъдат докладвани достатъчно данни, позволяващи извършването на оценка на възможните противоположни въздействия на обработката с продукта за растителна защита върху други растения, включително върху спомагателни култури.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Трябва да бъдат представени наблюдения относно противоположните въздействия върху други растения, включително върху нормалния обем на спомагателните култури, когато има признаци, че продуктът за растителна защита би могъл да засегне тези растения посредством разпространение на пара.

6.6.3. Въздействие върху третирані растения или растителни продукти, които ще бъдат използвани за размножителни цели

Предназначение на изискуемата информация

Трябва да бъдат предоставени достатъчно данни, позволяващи извършването на оценка на възможните противоположни въздействия на обработката с продукта за растителна защита върху растения или растителни продукти, които ще бъдат използвани за размножителни цели.

Обстоятелства, при които е необходимо изпитване

Трябва да бъдат представени наблюдения относно въздействието на продуктите за растителна защита върху частите от растения, използвани за размножаване, освен когато предлаганите употреби на продукта изключват приложението върху култури, предназначени за производство на семена, калеми, ластари или грудки за засаждане, според случая.

- (i) за семена – жизненост, способност за покълване и енергийност;
- (ii) калеми – норми на прихващане и растеж;
- (iii) ластуни – норми на захващане и растеж;
- (iv) грудки – поникване и нормален растеж.

Насока-указание за извършване на изпитването

Изпитването на семена се извършва съгласно Методите на Международната асоциация за изпитване на семена³.

6.6.4. Въздействия върху полезни и други нецелеви организми

Всички въздействия, положителни или отрицателни, върху разпространението на други вредни организми, наблюдавани при извършените изпитвания съгласно изискванията на настоящия раздел, трябва да бъдат докладвани. Всички наблюдавани въздействия върху околната среда също трябва да бъдат докладвани, особено въздействията върху дивата природа и/или полезните организми.

6.7. Обобщаване и оценка на представените данни по точки от 6.1 до 6.6

Трябва да бъде представено резюме на всички данни и информации, предвидени по точки от 6.1 до 6.6, заедно с подробна и критична оценка на данните, като се обърне по-специално внимание на ползите от продукта за растителна защита, съществуващите или възможни противоположни въздействия и необходимите мерки с цел избягване или минимизиране на противоположните въздействия.”

³ Международни правила за изпитване на семена, 1985 г. Процедури на Международната асоциация за изпитване на семена, Наука и технология, том 13, № 2, 1985 г.