

ДИРЕКТИВА 2005/25/ЕО НА СЪВЕТА

от 14 март 2005 година

за изменение на приложение VI към Директива 91/414/ЕИО по отношение на продуктите за растителна защита, които съдържат микророганизми

(текст от значение за ЕИП)

СЪВЕТАТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската 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 1 от нея,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с Директива 91/414/ЕИО държавите-членки не трябва да допускат продуктите за растителна защита да бъдат разрешени, ако не съответстват на изискванията, предвидени в същата директива.

(2) Директива 91/414/ЕИО предвижда определянето на еднакви принципи, според които държавите-членки трябва да направят оценка на продуктите за растителна защита, с цел те да бъдат разрешени.

(3) Бяха установени еднакви принципи единствено за оценяване и предоставяне на разрешение от държавите-членки за химическите продукти за растителна защита. Въпреки това не съществуват еквивалентни принципи за оценяване и предоставяне на разрешение от държавите-членки за продуктите за растителна защита, които съдържат микроорганизми. Следователно трябва да се определят допълнителни еднакви принципи за този тип продукти за растителна защита.

(4) Условието, които се отнасят до досиетата, представени от желаещите да получат разрешение за продукти за растителна защита, съдържащи микроорганизми, са посочени в Директива 91/414/ЕИО от Директива 2001/36/ЕО на Комисията². Следователно на този стадий следва да се определят еднакви принципи за оценяване на дадено досие, отнасящ се до продуктите за растителна защита, съдържащи микроорганизми, въз основа на тези условия, които съдържат необходимите данни.

(5) Разпоредбите на настоящата директива за опазване на водите, включително и разпоредбите за мониторинг, се прилагат, без да се засягат задълженията на държавите-

¹ ОВ L 230, 19.8.1991 г. стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/1999/ЕО на Комисията (ОВ L 309, 6.10.2004 г., стр. 6).

² ОВ L 164, 20.6.2001 г., стр. 1.

членки в рамките на съответните директиви, по-специално Директива 75/440/ЕИО на Съвета от 16 юни 1975 г. относно качествата, които трябва да притежават повърхностните води, предназначени за получаване на питейна вода в държавите-членки³, Директива 80/68/ЕИО на Съвета от 17 декември 1979 г. относно опазването на подземните води от замърсяването, причинено от някои опасни вещества⁴, Директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. за качеството на водите, предназначени за консумация от човека⁵ и Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г., която установява рамката на политиката на Общността в областта на водите⁶.

(6) Разпоредбите на настоящата директива относно генетично модифицираните организми се прилагат без да се засягат задълженията на държавите-членки, произтичащи от Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. за доброволното разпространение на генетично модифицирани организми в околната среда⁷.

(7) Научният комитет по растенията е дал становище за настоящата директива и това становище е взето предвид.

(8) Следователно е уместно да се измени Директива 91/414/ЕИО,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

Член 1

Приложение VI към Директива 91/414/ЕИО се изменя в съответствие с приложението към настоящата директива.

Член 2

1. Държавите-членки приемат законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива най-късно на 28 май 2006 г. Те предоставят незабавно на Комисията текста на тези разпоредби, както и таблица за съответствие между тях и настоящата директива.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, 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.

³ ОВ L 194, 25.7.1975 г., стр. 26. Директивата се отменя от 22 ноември 2007 г. с Директива 2000/60/ЕО (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

⁴ ОВ L 20, 26.1.1980 г., стр. 43. Директивата се отменя от 22 декември 2013 г. с Директива 2000/60/ЕО.

⁵ ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

⁶ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1. Директива, изменена с Решение № 2455/2001/ЕО (ОВ L 33, 15.12.2001 г., стр. 1).

⁷ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

2. Държавите-членки предоставят на Комисията текста на основните разпоредби от националното право, които те приемат в областта, уредена с настоящата директива.

Член 3

Настоящата директива влиза в сила на двадесетия ден от датата на публикуването ѝ в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Член 4

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 14 март 2005 година.

За Съвета:

Председател

F. BODEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение VI се изменя, както следва:

1) Заглавието “Еднакви принципи за оценяване и разрешение на продуктите за растителна защита” се заменя със следното заглавие:

„ЧАСТ I

ЕДНАКВИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ХИМИЧЕСКИТЕ ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА“

2) добавя се следната част след част I:

„ЧАСТ II

ЕДНАКВИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНЯВАНЕ И ПРЕДОСТАВЯНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ПРОДУКТИТЕ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА, СЪДЪРЖАЩИ МИКРООРГАНИЗМИ“

СЪДЪРЖАНИЕ

A. УВОД

B. ОЦЕНЯВАНЕ

1. Общи принципи

2. Специфични принципи

2.1. Идентичност

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

2.1.2. Идентичност на продукта за растителна защита

2.2. Биологични, физически, химически и технически свойства

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

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

2.3. Допълнителни сведения

2.3.1. Качествен контрол на производството на микроорганизма, който се съдържа във продукта за растителна защита

2.3.2. Качествен контрол на продукта за растителна защита

2.4. Ефикасност

2.5. Методи за идентификация/за откриване и за определяне на количеството

2.5.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита

2.5.2. Методи за анализ при определяне на остатъците

2.6. Влияние върху здравето на хората или животните

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

2.6.2. Последици за здравето на хората или животните, които произтичат от остатъците

2.7. Бъдеще и поведение в околната среда

2.8. Въздействие върху нецелевите организми, и експозиция на същите

2.9. Заключение и предложения

В. ПРОЦЕС НА ВЗИМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. Общи принципи

2. Специфични принципи

2.1. Идентичност

2.2. Биологични и технически свойства

2.3. Допълнителни сведения

2.4. Ефикасност

2.5. Методи за идентификация/за откриване и определяне на количеството

2.6. Влияние върху здравето на хората или животните

2.6.1. Последици за здравето на хората или животните като резултат от продукта за растителна защита

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

2.7. Бъдеще и поведение в околната среда

2.8. Последици за нецелевите организми

А. УВОД

1. Принципите, посочени в част II от настоящото приложение, имат за цел да докажат, че оценките и решенията за предоставяне на разрешение за продукти за растителна защита, доколкото става дума за микробни продукти за растителна защита, се изразяват в прилагането на изискванията, посочени в член 4, параграф 1, букви б), в), г) и д) от

настоящата директива от всички държави-членки и са с високо ниво на защита на здравето на човека или животните и на околната среда.

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

а) — проверяват дали представените досиета за микробните продукти за растителна защита съответстват на изискванията на приложение III Б най-късно към момента на приключване на оценката, предхождаща решението, без да се нарушават, при необходимост, разпоредбите на член 13, параграф 1, буква а) и на член 13, параграфи 4 и 6 от настоящата директива,

— проверяват дали предоставените данни са приемливи, по отношение на количеството, качеството, единството и надеждността и са достатъчни, за да може досието да се оцени по съответния начин,

— правят оценка, при необходимост, на мотивите на молителя, за непредставяне на някои данни;

б) взимат предвид данните на приложение II Б за активното вещество, състоящо се от микроорганизми (включително вируси), което се съдържа във продукта за растителна защита, които данни са били предоставени, за да се впише съответният микроорганизъм в приложение I, както и резултатите от оценката на тези данни, без да се нарушават, при необходимост, разпоредбите на член 13, параграф 1, буква б) и на член 13, параграфи 2,3 и 6 от настоящата директива;

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

3. Приема се, че всяко упоменаване на данните от приложение II Б в специфичните принципи за оценката, се отнася до данните, посочени в точка 2, буква б).

4. Когато предоставените данни и сведения са достатъчни, за да се направи оценка на едно от предложените приложения, молбата се оценява и се взима решение за въпросното приложение.

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

5. По време на процеса на оценяване и на взимане на решение, държавите-членки си сътрудничат с молителите, за да решат бързо всеки въпрос, който се отнася до досието, за да определят незабавно какво допълнително проучване е необходимо, за да бъдат те оценени по подходящ начин, за да променят всяко предложение по условията за използване на продукта за растителна защита или за да променят същността или състава на последния, така че да осигурят пълно съответствие с изискванията на настоящото приложение или на настоящата директива.

Обикновено държавите-членки приемат мотивирано решение в срок от дванайсет месеца, считано от момента, в който им е предоставен пълно техническо досие. За

такова досие се приема всяко досие, което отговаря на всички изисквания от приложение III Б.

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

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

8. Държавите-членки трябва да се съобразяват с документите, които очертават главните насоки и които са били предоставени на постоянния комитет за хранителната верига и за здравето на животните.

9. По отношение на генетично модифицираните микроорганизми, следва да се има предвид Директива 2001/18/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 март 2001 г. за доброволното разпръскване на генетично модифицирани организми в околната среда⁸. Трябва да бъде предоставена и взета предвид пълната оценка, направена в рамките на тази директива.

10. Определения и обяснение на микробиологичните термини:

Антибиоза: връзка между най-малко два вида, в която единият вид е вреден за другия (вреден вид, който произвежда токсини).

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

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

Терминът „антимикробен/ни“ включва:

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

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

⁸ ОВ L 106, 17.4.2001 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1830/2003 (ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 24).

CFU (Colony-forming unit): единица образуваща колония (пропагативна спора); една или няколко клетки, които нарастват, докато образуват единна видима колония.

Колонизация: разпространение и устойчивост на един микроорганизъм в околната среда, като външните (кожа) или вътрешни повърхности на тялото (черво, бели дробове). За да говорим за колонизация, микроорганизмът трябва да е съществувал в даден орган минимум за период, по-дълъг от предвидения. Популацията от микроорганизми може да намалее, но с по-бавен ритъм отколкото при нормални условия; може да става дума за постоянна популация или за нарастваща популация. Колонизацията може да бъде свързана с безобидни и функционални микроорганизми или с патогенни микроорганизми. Не са посочени евентуални последици.

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

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

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

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

Инфекциозен: който е в състояние да предава дадена инфекция.

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

Инвазия: навлизането на микроорганизъм в тялото на гостоприемника (напр. реалното проникване в обвивката, в епителните клетки на червото и т.н.). „Проникването, последвано от колонизация“ е свойство на патогенните микроорганизми.

Размножение: способността на един микроорганизъм да се размножава и да нараства по брой по време на инфекция.

Микотоксин: фунгозен токсин.

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

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

Патогенност: способност на даден микроорганизъм да причинява болест и/или да нанесе вреда на гостоприемника. Множество патогенни агенти причиняват болестта чрез комбинация от токсичност и инвазивен характер или токсичност и способност за колонизация. Все пак, някои инвазивни патогенни агенти причиняват болест, която се дължи на аномална реакция на защитната система на гостоприемника.

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

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

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

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

Вирулентност: мярка за способността на даден микроорганизъм да причинява болест, която се проявява чрез сериозността на произведената болест. Мярка за дозиране (ръст на инокулата), изисквано за причиняване на специфична степен на патогенност. Тя се измерва експериментално чрез средна летална доза (LD_{50}) или средна инфекциозна доза (ID_{50}).

Б. ОЦЕНЯВАНЕ

Целта на една оценка е да идентифицира и да оцени, на научна основа и докато се получат нови резултати, чрез опити, направени за всеки отделен случай, вредните потенциални последици за здравето на човека или на животните и за околната среда от използването на даден микробен продукт за растителна защита. Освен това оценката се прави, за да се установи необходимостта от взимане на мерки за управление на рисковете, както и за да се определят и препоръчат съответни мерки.

Като се има предвид способността за репликация на микроорганизмите, съществува ясна разлика между химическите продукти и микроорганизмите, които се използват като продукти за растителна защита. Опасностите не са задължително от същото естество като опасностите, които представляват химическите продукти, особено по отношение на способността на микроорганизмите да продължават да съществуват и да се размножават в различни среди. Освен това, микроорганизмите се състоят от широка гама различни организми, като всеки от тях има свои собствени уникални характеристики. Тези различия между микроорганизмите следва да се вземат предвид, когато ги оценяваме.

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

Микроорганизмите могат да произвеждат серия различни метаболити (например бактериални токсини или микотоксини); голяма част от тези метаболити могат да имат

токсикологично влияние и един или няколко от тях могат да бъдат въввлечени в начина на действие на продукта за растителна защита. Характерните черти и идентификацията на съответните метаболити следва да се оценят, както и да се разгледа токсичността на тези метаболити. Могат да бъдат получени сведения за производството и/или практическото значение на метаболитите:

а) от проучванията по токсикология;

б) от биологичните свойства на микроорганизма;

в) от родството с патогенни организми на растенията, животните или човека, които са известни;

г) от начина на действие;

д) от методите за анализ.

Въз основа на тези сведения метаболитите могат да бъдат считани за потенциално приложими. Следва да се оцени потенциалната експозиция на тези метаболити, за да се определи тяхното практическо значение.

1. Общи принципи

1.1. Като имат предвид сегашните научни и технически познания, държавите-членки правят оценка на предоставените сведения в съответствие с изискванията на приложения II Б и III Б, и по-конкретно:

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

б) оценяват успеха по отношение на ефикасността и фитотоксичността/патогенетичността на продукта за растителна защита за всяка употреба, която е предмет на молба за разрешение.

1.2. Качеството/методологията на опитите, когато не съществуват стандартизирани методи за опити, трябва да бъде оценена и посочените по-долу характеристики, когато са налице — да бъдат анализирани:

практическо значение; представителност; чувствителност; специфичност; размножаване; лабораторни легализации; предвидимост.

1.3. За да тълкуват резултатите от оценяването, държавите-членки отчитат, при необходимост, възможните елементи на несигурност, които се съдържат в получените сведения по време на оценката, така че да сведат до минимум риска от неоткриване на вредни последици или от подценяване на тяхната значимост. В рамките на процеса на взимане на решение държавите-членки изследват данните или определящите елементи за взимане на решение, при които елементът на несигурност би могъл да доведе до погрешно класиране на риска.

Първата направена оценка се основава на най-добрите сведения или на наличните преценки, които отразяват реалните условия за използване на продукта за растителна защита. Тя трябва да бъде последвана от нова оценка, като се отчетат потенциалните

елементи на несигурност на критичните данни и на серия вероятни условия за употреба, които предоставят реален подход към най-неблагоприятния случай, за да се определи дали първата оценка е могла да бъде съвсем различна.

1.4. Държавите-членки правят оценка на всеки микробен продукт за растителна защита, за който е поискано разрешение в дадена държава-членка — оценената информация за микроорганизма може да бъде взета под внимание. Държавите-членки трябва да отчетат факта, че всяко спомагателно вещество би могло да окаже влияние върху характеристиките на продукта за растителна защита чрез сравнение с микроорганизма.

1.5. При разглеждане на молбите и при предоставяне на разрешения държавите-членки държат сметка за предвидените конкретни условия на приложение и по-специално за целта на приложението, дозирането на продукта за растителна защита, начина, честотата и периода на неговото приложение, както и за естеството и състава на продукта за растителна защита. Освен това, всеки път, когато е възможно, те държат сметка и за принципите на борба срещу вредните организми.

1.6. При оценяването държавите-членки държат сметка за агрономическите, фитосанитарните и свързаните с околната среда условия (включително климатичните) в зоните на приложение.

1.7. Когато специфичните принципи, посочени в част 2, предвиждат употребата на модели за изчисление при оценката на даден продукт за растителна защита, тези модели трябва:

а) да предоставят възможно най-добрата оценка на всички процеси с практическо значение, като се държи сметка за реалните параметри и хипотези;

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

в) да бъдат надлежно легализирани, като мерките бъдат прилагани в условията, които са подходящи за използването на модела;

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

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

1.8. Изискванията, отнасящи се до данните, уточнени в приложения IIБ и IIIБ, показват кога и как трябва да бъдат представени някои сведения, както и процедурите, които трябва да се следват за подготовка и оценка на дадено досие. Тези насоки трябва да се спазват.

2. Специфични принципи

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

2.1. Идентичност

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

Идентичността на микроорганизма трябва да бъде ясно установена. За тази цел трябва да се предоставят съответните данни, за да се провери идентичността на микроорганизма на нивото на щама, което се съдържа във продукта за растителна защита.

Идентичността на микроорганизма се определя на нивото на щама. Когато микроорганизмът е мутант или генетично модифициран организъм⁹, специфичните разлики с други щамове от същия вид трябва да бъдат регистрирани. Данни, отнасящи се до евентуални фази на почивка на микроорганизма, също трябва да бъдат регистрирани.

Депозирането на щама към колекция от микроорганизми с международно значение трябва да бъде проверено.

2.1.2. Идентичност на продукта за растителна защита

Държавите-членки правят оценка на предоставените подробни количествени и качествени сведения за състава на продукта за растителна защита, като сведения, които се отнасят до микроорганизма (вж. по-горе), свързаните с него метаболити/токсини, остатъчната среда на растеж, спомагателните вещества и наличните микробни замърсители.

2.2. Биологични, физически, химически и технически свойства

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

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

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

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

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

⁹ За определението на „генетично модифициран“ вж. Директива 2001/18/ЕО.

в) сравнително бързото размножение на микроорганизмите води до нараснала честота на мутациите. Ако дадена мутация допринася за оцеляването в околната среда, мутацият щам може да стане доминантен;

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

При необходимост следва да се оценят сведенията, отнасящи се до генетичната стабилност на микроорганизма в предвидените екологични условия на употреба, както и сведенията, отнасящи се до способността на микроорганизма да предава генетичен материал на други организми и тези, които се отнасят до стабилността на кодираните белези.

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

а) антибиоза;

б) индукция на устойчивост на растението;

в) интерференция с вирулентността на даден патогенен целеви организъм;

г) ендофитен растеж;

д) колонизация на корените;

е) съревнование за екологичната ниша (например хранителните вещества, хабитат);

ж) паразитизъм;

з) патогенност на безгръбначните.

2.2.1.4. За да се оценят евентуалните последици върху организмите, които не са целеви, сведенията, отнасящи се до специфичността на гостоприемника на микроорганизма, трябва да бъдат оценени, като се държи сметка за характеристиките и свойствата, описани в букви а) и б).

а) Способността на даден микроорганизъм да се разкрива като патогенен за нецелевите организми (човека, животните и други нецелеви организми) трябва да се оцени. Всяка роднинска връзка с известни патогени на растенията, животните или човека, които са видове от същия род както и този на активните и/или микроорганизмите, замърсители, следва да се оцени.

б) Патогенността и вирулентността са тясно свързани с вида на гостоприемника (определят се, например, от телесната температура, физиологичната околна среда) и с условията на гостоприемника (например санитарното състояние, имунното състояние). Така размножението в човешкото тяло зависи от способността на микроорганизма да се

развива при телесната температура на гостоприемника. Някои микроорганизми могат да се развиват и да бъдат метаболитно активни само при температури, които са много по-ниски или по-високи от телесната температура на човека и следователно не могат да бъдат патогенни за него. Все пак, начинът на проникване на микроорганизма в гостоприемника (през устата, инхалация, кожа/рана) може също да се окаже критичният фактор. Така даден микробен вид може да причини болест, след като е проникнал кожна рана, а не през устата.

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

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

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

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

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

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

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

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

2.3. Допълнителни сведения

2.3.1. Качествен контрол на производството на микроорганизма, който се съдържа в продукта за растителна защита

Предложените критерии за осигуряване на качество при производството на микроорганизма трябва да бъдат оценени. При критериите за оценка на контрола на

процеса следва да се държи сметка за добрите производствени практики, за оперативните практики, за последователността на операциите, навиците за почистване, микробния надзор и условията на хигиена, за да се гарантира добро качество на микроорганизма. Качеството, стабилността, чистотата и т.н. на микроорганизма трябва да бъдат обект на проверка в рамките на системата за качествен контрол.

2.3.2. Качествен контрол на продукта за растителна защита

Критериите за осигуряване на качество трябва да бъдат оценени. Ако фитофармацевтичният продукт съдържа метаболити/токсини, произведени по време на растежа и остатъци, които произхождат от средата на растежа, то те следва да бъдат оценени. Евентуалното присъствие на микроорганизми замърсители трябва също да бъде оценено.

2.4. Ефикасност

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

2.4.2. Държавите-членки правят оценка, като имат предвид агрономическите, фитосанитарните и екологичните условия (включително климатичните) на евентуалното настъпване на сериозна щета, загуба или неудобство в предложената зона на използване, ако фитофармацевтичният продукт вече не е бил използван в нея.

2.4.3. Държавите-членки правят оценка на данните за ефикасността на продукта за растителна защита, посочени в приложение IIIБ предвид степента на владение или на обхват на търсения ефект, както и съответните експериментални условия, като:

а) избор на култура или на културен сорт;

б) агрономическите или екологичните условия (включително климатичните), (ако се налага да бъде постигната приемлива ефикасност, тези данни/сведения могат да бъдат предоставени за периода преди и след приложението);

в) наличието и гъстотата на вредния организъм;

г) стадия на развитие на културата и на организма;

д) използваното количество от микробния продукт за растителна защита;

е) количеството добавено вещество, когато тази добавка се изисква според етикета;

ж) честотата и периода на приложенията;

з) типа материал за приложение;

и) необходимостта от особени мерки за почистване на материала за приложение.

2.4.4. Държавите-членки правят оценка на постиженията на продукта за растителна защита в рамките на агрономически, фитосанитарни и екологични условия

(включително климатични), които могат да настъпят в предложената зона на използване. Ефектът от включения контрол трябва да бъде част от оценката. Следва да се вземат предвид:

а) интензитетът, еднаквостта и устойчивостта на търсения ефект в зависимост от дозата в сравнение с един или няколко подходящи референтни продукта, ако има такива и с нетретирана контролна група;

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

Когато не съществува подходящ референтен продукт, държавите-членки правят оценка на постиженията на продукта за растителна защита, така че да определят дали неговото настоящо приложение предлага ясни и точни предимства предвид агрономическите, фитосанитарните и екологичните условия (включително климатичните) на предложената зона на използване.

2.4.5. Държавите-членки правят оценка на обхвата на вредните последици върху третираната култура след прилагането на продукта за растителна защита според условията, които могат да настъпят в предложената зона на използване, в сравнение, при необходимост, с един или няколко референтни продукта, ако има такива и/или с нетретирана контролна група.

а) Тази оценка се основава на следните сведения:

i) данните, отнасящи се до ефикасността;

ii) другите данни от значение за продукта за растителна защита, като естеството на въпросния продукт, дозата, начина на приложение, броя и периода на приложенията, несъвместимостта с други видове третиране на културите;

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

б) Тази оценка съдържа:

i) естеството, честотата, обхвата и устойчивостта на наблюдаваните фитотоксични/фитопатогенични последици, както и агрономическите, фитосанитарните и екологичните (включително климатичните) условия, които им оказват влияние;

ii) разликите в чувствителността към фитотоксичните/фитопатогеничните последици между основните културни сортове;

iii) тази част от културата или от третираните растителни продукти, която показва фитотоксични/фитопатогенични последици;

iv) отрицателното въздействие върху количествения и/или качествения добив на културата или на третираните растителни продукти;

v) отрицателно въздействие върху третираните растения или растителни продукти, предназначени за разпространение, по отношение на жизнеността, герминацията, растежа, вкореняването и насаждането;

vi) за разпръснатите микроорганизми, отрицателното въздействие върху съседните култури.

2.4.6. Когато, в съответствие с етикета на продукта за растителна защита, последният следва да бъде използван, смесен с други продукти за растителна защита и/или добавки, държавите-членки предоставят сведенията за тази смес за оценка, както е посочено в точки 2.4.3—2.4.5.

Когато, в съответствие с етикета на продукта за растителна защита, се препоръчва той да бъде използван, смесен с други продукти за растителна защита и/или добавки, държавите-членки правят оценка на целесъобразността на сместа и на нейните условия за използване.

2.4.7. Когато от наличните данни следва, че микроорганизмът или съответни метаболити/токсини или че съществени деградивни или реактивни продукти на спомагателните вещества оцеляват в големи количества в почвата и/или във или върху растителните вещества след прилагане на продукта за растителна защита според предвидените условия на използване, държавите-членки правят оценка на обхвата на вредните последици върху следните култури.

2.4.8. Когато, според предложеното приложение на продукта за растителна защита, той трябва да окаже въздействие върху гръбначни животни, държавите-членки правят оценка на механизма, който води до това действие и на наблюдаваното въздействие върху поведението и здравето на целевите животните; когато търсеният ефект е елиминиране на целевото животно, те оценяват необходимото време, за да се предизвика смъртта на животното и условията, при които настъпва смъртта.

Тази оценка се основава на следните сведения:

а) всички сведения от практическо значение, предвидени в приложение IIБ и резултатите от тяхната оценка, включително токсикологичните проучвания;

б) всички сведения от практическо значение за продукта за растителна защита, предвидени в приложение IIIБ, включително токсикологичните проучвания и данните, отнасящи се до неговата ефикасност.

2.5. Методи за идентификация/за откриване и за определяне на количеството

Държавите-членки правят оценка на методите за анализ, предложени за целите на последващия надзор и контрол след регистриране на жизнените и нежизнеспособни съставни елементи, едновременно при формулировката и като остатъци във или върху третираните култури. Необходимо е легализиране на методите, предхождащи разрешението, и на методите за надзор след разрешението. Методите, преценени като подходящи за надзора след разрешението, трябва да бъдат ясно определени.

2.5.1. Методи за анализ на продукта за растителна защита

2.5.1.1. Нежизнеспособни съставни елементи

Държавите-членки правят оценка на предложените методи за анализ за дефиниране и определяне на количеството на нежизнеспособните съставни елементи, които са от значение от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка и които произтичат от микроорганизма и/или присъстват като замърсени елементи или спомагателни вещества (включително, ако се налага, остатъчни реактивни и/или деградивни продукти).

Тази оценка взема предвид данните за методите за анализ, предвидени в приложения ПБ и ШБ и резултатите от тяхната оценка. Взимат се предвид следните сведения:

- а) специфичност и линейност на предложението методи;
- б) точност (повторяемост) на предложените методи;
- в) значение на интерференциите;
- г) точност на предложените методи спрямо адекватните концентрации;
- д) граници за определяне на количеството на предложените методи.

2.5.1.2. Жизнеспособни съставни елементи

Държавите-членки правят оценка на предложените методи за анализ, за да определят количеството и да идентифицират съответния специфичен щам, и по-конкретно методите, които различават този щам от тясно свързаните с него щамове.

Тази оценка взема предвид данните за методите за анализ, предвидени в приложения П и ШБ, и резултатите от тяхната оценка. Взимат се предвид следните сведения:

- а) специфичност на предложените методи;
- б) точност (повторяемост) на предложените методи;
- в) значение на интерференциите;
- г) способност да се определя количеството на предложените методи.

2.5.2. Методи за анализ при определяне на остатъците

2.5.2.1. Нежизнеспособни остатъци

Държавите-членки правят оценка на предложените методи за анализ за дефиниране и определяне на количеството на нежизнеспособните съставни елементи, които са от значение от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка и които произтичат от микроорганизма (включително, ако се налага, остатъчни реактивни и/или деградивни продукти).

Тази оценка взема предвид данните за методите за анализ, предвидени в приложения ПБ и ШБ, и резултатите от тяхната оценка. Взимат се предвид следните сведения:

- а) специфичност и линейност на предложението методи;
- б) точност (повторяемост) на предложените методи;

- в) възпроизводимост (независима лабораторна легализация) на предложените методи;
- г) значение на интерференциите;
- д) точност на предложените методи спрямо адекватните концентрации;
- е) граници за определяне на количеството на предложените методи.

2.5.2.2. Жизнеспособни остатъци

Държавите-членки правят оценка на предложените методи за анализ, за да идентифицират съответния специфичен щам, и по-конкретно методите, които различават този щам от тясно свързаните с него щамове.

Тази оценка взема предвид данните, отнасящи се до методите за анализ, предвидени в приложения ПБ и ПБ, и резултатите от тяхната оценка. Вземат се предвид следните сведения:

- а) специфичност на предложените методи;
- б) точност (повторяемост) на предложените методи;
- в) значение на интерференциите;
- г) способност да се определя количеството на предложените методи.

2.6. *Влияние върху здравето на хората и животните*

Влиянието върху здравето на хората или животните трябва да бъде оценено. Държавите-членки трябва да държат сметка по-конкретно за следните принципи:

- а) като се има предвид способността за репликация на микроорганизмите, съществува ясна разлика между химическите продукти и микроорганизмите, използвани като продукти за растителна защита. Опасностите не са задължително от същото естество като тези от химическите продукти, особено, по отношение на способността на микроорганизмите да устояват и да се размножават в различни околни среди;
- б) патогенетичността на микроорганизма за човека и животните (които не са целеви), инфекциозността на микроорганизма, способността му да образува колонии, токсичността на метаболитите/токсините, както и токсичността на остатъчната среда на растеж, замърсители и спомагателни вещества, са важни параметри в развитието на вредните последици, причинени от продукта за растителна защита;
- в) колонизацията, инфекциозността и токсичността съответстват на сложен комплекс от взаимодействия между микроорганизмите и гостоприемниците и тези параметри не могат да бъдат лесно разрешени като независими параметри;
- г) като се комбинират тези параметри, основните аспекти на микроорганизма, които трябва да бъдат оценени, са:

— способността да устоява и да се размножава в гостоприемник (знак за колонизация или инфекциозност),

— способността да предизвиква вредни или невредни последици за гостоприемника, знак за инфекциозност, патогенетичност и/или токсичност;

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

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

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

2.6.1.1. Държавите-членки правят оценка на експозицията на операторите на микроорганизма и/или на съответните токсикологични съединения на продукта за растителна защита (например техните метаболити/токсини, остатъчната среда на растеж, замърсителите и спомагателните вещества), който е в състояние да се намеси в предвидените условия на използване (включващи най-вече дозата, начина на приложение и климатичните условия). Важно е да се използват реалните данни за нивата на експозиция и ако те не са на разположение, следва да се прибегне до съответен легализиран модел за изчисление. Когато е налице, би трябвало да се използва хармонизирана европейска база данни, за общата експозиция на продуктите за растителна защита.

а) Тази оценка се основава на следната информация:

i) медицинските данни и проучванията, които се отнасят до токсичността, инфекциозността и патогенетичността, предвидени в приложение IIБ и резултатите от тяхната оценка. Опитите от първата фаза трябва да позволят да се направи оценка на микроорганизма относно способността му да проявява устойчивост и да се развива в гостоприемника и способността му да причинява последици/реакции у гостоприемника. Параметрите, които показват липсата на способност за устойчивост и размножение в даден гостоприемник и на способност за причиняване на вредни последици или не върху гостоприемника, включват бързо и пълно елиминиране на тялото, никакво активиране на имунната система, нито хистопатологична промяна и репликация при температури, които са много по-ниски или много по-високи от телесната температура на един бозайник. Тези параметри могат, в някои случаи, да бъдат оценени, като се използват проучвания за остра токсичност и налични данни за човека, а понякога могат да бъдат оценени единствено като се използват проучвания с повтаряемо действие.

Оценката, която се основава на съответните параметри на опитите от първата фаза, трябва да доведе до оценка на възможните последици в рамките на една професионална експозиция, като се имат предвид интензивността и продължителността на експозицията, включително експозиция, която се дължи на повторно използване по време на практическото използване.

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

ii) другите съществени сведения за микроорганизма, метаболитите/токсините, остатъчната среда на растеж, замърсителите и спомагателните вещества във продукта за растителна защита, като техните биологични, физически и химически свойства (например оцеляването на микроорганизма при телесната температура на човека и животните, екологичната ниша, поведението на микроорганизма и/или метаболитите/токсините по време на приложението);

iii) токсикологичните проучвания, предвидени в приложение ПБ;

iv) другите подходящи сведения, предвидени в приложение ПБ, като:

— състав на препарата,

— естество на препарата,

— размери, представяне и тип опаковка,

— сфера на използване и естество на културата или на „мишената“,

— метод на приложение, включително експедиране, натоварването и смесване на продукта за растителна защита,

— препоръчителни мерки за намаляване на експозицията,

— препоръчителни дрехи за защита,

— максималната приложима доза,

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

— брой и продължителност на прилаганите методи.

б) Въз основа на сведенията, посочени в буква а), следва да се дефинират посочените по-долу параметри за една единствена или повторна експозиция на оператора в зависимост от предвидената употреба:

— устойчивост или развитие на микроорганизма в гостоприемника,

— наблюдавани вредни последици,

— наблюдавани или очаквани последици от замърсителите (включително и микроорганизмите замърсители),

— наблюдавани или очаквани последици от съответните метаболити/токсини.

Препоръчват се допълнителни опити, ако са налице указания за колонизация у гостоприемника и/или вредни последици, които говорят за токсичност/инфекциозност предвид типа експозиция (т.е. остра или повторна експозиция).

в) Тази оценка се прави за всеки тип метод и материал за употреба, предложен за използване на продукта за растителна защита, както и за различните типове и размери използвани реципиенти предвид операциите по смесването, натоварването и приложението на продукта за растителна защита, както и рутинното почистване и

поддържане на материала за употреба. При необходимост, другите разрешени употреби, в рамките на предвидената зона на използване, на продукта за растителна защита, който съдържа същото активно вещество или произвежда същите остатъци, могат също така да се вземат предвид. Следва да се държи сметка за факта, че ако се предвиди репликация на микроорганизма, оценката на експозицията би могла да бъде изключително хипотетична.

г) Липсата или наличието на възможност за колонизация или на последици за операторите с нива на тествани дози в съответствие с приложения ПБ и ПБ, трябва да бъдат оценени в зависимост от измерените или очакваните нива на експозиция на човека. Тази оценка на рисковете, за предпочитане количествена, трябва да държи сметка, например, за начина на действие, за биологичните, физическите и химическите свойства на микроорганизма и на другите вещества, които фигурират във формулировката.

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

- а) начин на представяне;
- б) размери и капацитет;
- в) размер на отвора;
- г) тип на затваряне;
- д) здравина, плътност и устойчивост при нормални условия на транспорт и пакетиране;
- е) устойчивост на съдържанието ѝ и съвместимост със същото.

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

- а) наличие и адекватен характер;
- б) ефикасност;
- в) комфорт, като се имат предвид физическото напрежение и климатичните условия;
- г) устойчивост на продукта за растителна защита и съвместимост със същия.

2.6.1.4. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция на други лица (случайни лица или изложени на въздействието върнали се работници след прилагане на продукта за растителна защита) или животни на микроорганизма и/или на други токсични елементи на продукта за растителна защита при предвидените условия на употреба. Тази оценка се основава на следната информация:

- а) медицинските данни и проучванията, които се отнасят до токсичността, инфекциозността и патогенетичността, предвидени в приложение ПБ и резултатите от тяхната оценка. Опитите от първата фаза трябва да позволят да се направи оценка на микроорганизма относно способността му да проявява устойчивост и да се развива в

гостоприемника и способността му да причинява последици/реакции у гостоприемника. Параметрите, които показват липсата на способност за устойчивост и размножение в даден гостоприемник и на способност за причиняване на вредни последици или не върху гостоприемника, включват бързо и пълно елиминиране на тялото, никакво активиране на имунната система, нито хистопатологична промяна и репликация при температури, които са много по-ниски или много по-високи от телесната температура на един бозайник. Тези параметри могат, в някои случаи, да бъдат оценени, като се използват проучвания за остра токсичност и налични данни за човека, а понякога могат да бъдат оценени единствено, като се използват проучвания с повторяемо действие.

Оценката, която се основава на съответните параметри на опитите от първата фаза, трябва да доведе до оценка на възможните последици в рамките на една професионална експозиция, като се имат предвид интензивността и продължителността на експозицията, включително експозиция, която се дължи на повторно използване по време на практическото използване.

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

б) другите съществени сведения за микроорганизма, метаболитите/токсините, остатъчната среда на растеж, замърсителите и спомагателните вещества във продукта за растителна защита, като техните биологични, физически и химически свойства (например оцеляването на микроорганизма при телесната температура на човека и животните, екологичната ниша, поведението на микроорганизма и/или метаболитите/токсините по време на приложението);

в) токсикологичните проучвания, предвидени в приложение ШБ;

г) другите подходящи сведения, предвидени в приложение ШБ, като:

- сроковете за безопасност след третиране, необходимите срокове на изчакване или други предпазни мерки, които трябва да се вземат, за да се защити човекът и животните,
- метода на приложение, и по-конкретно пулверизацията,
- максималната приложима доза,
- минималния обем на приложение чрез пулверизация,
- състав на препарата,
- последиците от третирането за растенията и растителните продукти, като се има предвид влиянието на фактори като температурата, ултравиолетовите лъчи, рН и наличието на някои вещества,
- другите дейности, които водят до експозиция на работещите.

2.6.2. Последици за здравето на хората и животните, които произтичат от остатъците

При оценката жизнените и нежизнеспособни остатъци трябва да бъдат третирани поотделно. Вирусите и виroidите следва да се разглеждат като жизнеспособни

остатъци, като се има предвид, че те са способни да предават генетичен материал, въпреки че, строго погледнато, не са живи.

2.6.2.1. Нежизнеспособни остатъци

а) държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция на хора или животни на нежизнеспособните остатъци и на техните деградирани продукти чрез хранителната верига заради възможното наличие на подобни остатъци във или върху ядливите части на третираните култури. Взимат се предвид следните данни:

— стадият на развитие на микроорганизма, в който са се развили нежизнеспособните остатъци,

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

— стабилността на съответните нежизнеспособни остатъци (включително последиците от фактори като температура, ултравиолетови лъчи, рН и наличието на някои вещества),

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

— данните за предложените подходящи земеделски практики (включително броя и продължителността на приложенията, максималната приложима доза и минималния приложим обем чрез пулверизация), сроковете на употреба преди реколтата за предложената употреба или периодите на задържане или складиране при употреба след реколтата и допълнителните данни, които се отнасят до приложението в съответствие с приложение ШБ,

— в случай на необходимост, другите разрешени приложения на продукти за растителна защита в предвидената зона на употреба, т.е. използването на продукти, които съдържат същите остатъци, и

— естественото наличие на нежизнеспособни остатъци върху ядливите части на растенията, които произхождат от микроорганизми, появяващи се по естествен път.

б) Държавите-членки правят оценка на токсичността на нежизнеспособните остатъци и на техните продукти на деградация, като държат сметка, особено за специфичните информации, предоставени в съответствие с приложения ШБ и ШБ.

в) Когато нежизнеспособните остатъци или техните деградирани продукти се считат за подходящи от токсикологична гледна точка за човека и/или животните и когато експозицията не се смята за незначителна, реалните нива във или върху ядливите части на третираните култури трябва да бъдат определени, като се вземат предвид:

— методите за анализ на нежизнеспособните остатъци,

— кривите на развитие на микроорганизма при оптимални условия,

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

2.6.2.2. Жизнеспособни остатъци

а) Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция на хора или животни на жизнените остатъци чрез хранителната верига заради възможното наличие на подобни остатъци във или върху ядливите части на третираните култури. Вземат се предвид следните данни:

— вероятността за оцеляване, устойчивостта и размножаването на микроорганизма в или върху култури, хранителни продукти или храни за животни. Отделните стадии на развитие/жизнеспособни цикли на микроорганизма следва да се третират,

— сведенията, които се отнасят до екологичната ниша,

— сведенията за бъдещето и поведението в различните части на околната среда,

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

— данните за предложените подходящи земеделски практики (включително броя и продължителността на приложенията, максималната приложима доза и минималния приложим обем чрез пулверизация, сроковете на употреба преди реколтата за предложената употреба или периодите на задържане или складиране при употреба след реколтата) и допълнителните данни, които се отнасят до приложението в съответствие с приложение IIIБ,

— при необходимост, другите разрешени употреби, в предвидената зона на приложение, на продукти за растителна защита, които съдържат същия микроорганизъм или които произвеждат същите остатъци.

б) Държавите-членки правят оценка на специфичните данни, които се отнасят до способността на жизнените остатъци да проявяват устойчивост или да се развиват в гостоприемника и способността на такива остатъци да причиняват последици/реакции у гостоприемника. Вземат се предвид следните сведения:

— медицинските данни и проучванията на токсичността, инфекциозността и патогенетичността, предвидени в приложение IIБ, и резултатите от тяхната оценка,

— стадите на развитие/жизнеспособен цикъл на микроорганизма в типичните екологични условия (например във или върху третираната култура),

— начинът на действие на микроорганизма,

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

Различните стадии на развитие/жизнеспособни цикли на микроорганизма следва да се третират.

в) Ако жизнените остатъци се считат за подходящи от токсикологична гледна точка за човека и/или животните и ако експозицията не се смята за незначителна, реалните нива

във/върху ядливите части на третираните култури трябва да бъдат определени, като се вземат предвид:

- методите за анализ на жизнените остатъци,
- кривите на развитие на микроорганизма при оптимални условия,
- възможностите за екстраполация на данните между културите.

2.7. Бъдеще и поведение в околната среда

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

Информацията за произхода и свойствата (например специфичност) на микроорганизма и на неговите остатъчни метаболити/токсини, както и за предвидените приложения на микроорганизма, представляват основата за оценка на бъдещето и на поведението в околната среда. Следва да се държи сметка за начина на действие на микроорганизма.

Прави се оценка на бъдещето и на поведението на всеки познат метаболит, който е от значение и е произведен от микроорганизма. Оценката се отнася до всяка част на околната среда и се основава на критерии, уточнени в раздел 7, iv) от приложение IIБ.

При оценка на бъдещето и поведението на продукта за растителна защита в околната среда, държавите-членки разглеждат всички аспекти на околната среда, включително бионтите. Възможността за устойчивост и размножение на микроорганизмите следва да бъде оценена във всички екологични среди, освен ако може да се докаже, че особени микроорганизми няма да достигнат до специфична среда. Подвижността на микроорганизмите и техните остатъчни метаболити/токсини следва да се вземе предвид.

2.7.1. Държавите-членки правят оценка на възможността за зараза на подземните, повърхностните и питейните води при условията, предвидени за използване на продукта за растителна защита.

При общата оценка държавите-членки обръщат специално внимание на потенциалните вредни последици за хората, които се дължат на зараза на подземните води, когато активното вещество се прилага в уязвими региони, каквито са зоните за производство на питейна вода.

2.7.2. Държавите-членки правят оценка на риска за водната среда, когато съществува възможността за експозиция на водните организми. Даден микроорганизъм може да доведе до рискове чрез своя потенциал да се установи посредством размножение в околната среда и следователно може да оказва продължително или постоянно влияние върху микробните общности или техните вредители.

Тази оценка се основава на следните данни:

- а) биологичните свойства на микроорганизма;
- б) оцеляването на микроорганизма в околната среда;
- в) неговата екологична ниша;

- г) естественото ниво на популация на даден микроорганизъм, когато той е автохтонен;
- д) сведенията относно бъдещето и поведението в различните части на околната среда;
- е) при необходимост, информация за евентуалните интерференции с аналитичните системи, използвани за контрол на качеството на питейните води, предвидени в директива 98/83/ЕО на Съвета от 3 ноември 1998 г. за качеството на водите, предназначени за потребление от хората¹⁰;
- ж) при необходимост, другите разрешени употреби в предложената зона на употреба на продукти за растителна защита, които съдържат същото активно вещество или произвеждат същите остатъци.

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

2.7.4. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция на продукта за растителна защита на организми, които се намират в земна среда, при предвидените условия на използване; ако тази възможност е реална, те правят оценка на риска за земната среда. Даден микроорганизъм може да доведе до рискове чрез своя потенциал да се установи посредством размножение в околната среда и следователно може да има продължително или постоянно отражение върху микробните общности или неговите вредители.

Тази оценка се основава на следните данни:

- а) биологичните свойства на микроорганизма;
- б) оцеляването на микроорганизма в околната среда;
- в) неговата екологична ниша;
- г) естественото ниво на популация на даден микроорганизъм, когато той е автохтонен;
- д) информация относно бъдещето и поведението в различните части на околната среда;
- е) при необходимост, другите разрешени употреби в предложената зона на употреба на продукти за растителна защита, които съдържат същото активно вещество или произвеждат същите остатъци.

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

Сведенията за екологията на микроорганизма и неговото въздействие върху околната среда трябва да бъдат оценени, както и ако е възможно, нивата на експозиция и въздействието на съответните му метаболити/токсини. Необходима е една обща оценка

¹⁰ ОВ L 330, 5.12.1998 г., стр. 32. Директива, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 284, 31.10.2003 г., стр. 1).

на рисковете за околната среда, които продукта за растителна защита може да причини, като се държи сметка за нормалните нива на експозиция на микроорганизмите, едновременно в околната среда и в тялото на организмите.

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

При необходимост трябва да е налице оценка за инфекциозността и патогенетичността, освен ако може да се докаже, че нецелевите организми, няма да бъдат излагани.

За да се направи оценка на възможността за експозиция, следва да се държи сметка за следните сведения:

- а) оцеляването на микроорганизма в съответните среди;
- б) неговата екологична ниша;
- в) естественото ниво на популация на даден микроорганизъм, когато той е автохтонен;
- г) сведения относно бъдещето и поведението в различните части на околната среда;
- д) при необходимост, другите разрешени употреби в предвидената зона на употреба на продукти за растителна защита, които съдържат същото активно вещество или произвеждат същите остатъци.

2.8.1. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция и за последици върху земния живот на дивите животни (недомашни птици, бозайници и други земни гръбначни животни).

2.8.1.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез своя потенциал да заразява системи гостоприемници от птичия вид и от вида на бозайниците, както и да се размножава в тях. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени или не заради формулировката на продукта за растителна защита, като се имат предвид следните данни, отнасящи се до микроорганизма:

- а) неговия начин на действие;
- б) другите биологични свойства;
- в) проучванията за токсичност, патогенетичност и инфекциозност за бозайниците;
- г) проучванията за токсичност, патогенетичност и инфекциозност за птичия вид.

2.8.1.2. Даден продукт за растителна защита може да доведе до токсични последици заради действието на токсините или на съставните вещества. За да се оценят тези последици, е уместно да се вземат предвид следните сведения:

- а) проучванията за токсичността за бозайниците;
- б) проучванията за токсичността за птичия вид;
- в) сведения относно бъдещето и поведението в различните части на околната среда.

Ако се наблюдават смъртност или сигнали за интоксикация по време на опитите, оценката трябва да включва изчисление на съотношенията токсичност/експозиция, изразени въз основа на частното на стойността LD₅₀ и на предвидената експозиция, изразена в милиграма на килограм телесно тегло.

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

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

а) неговия начин на действие;

б) другите биологични свойства;

в) проучвания за токсичността, патогенетичността и инфекциозността.

2.8.2.2. Даден продукт за растителна защита може да доведе до токсични последици заради действието на токсините или на съставните вещества. За да се оценят подобни последици, следва да се вземат предвид посочените по-долу сведения:

а) проучванията за токсичността за водните организми;

б) сведенията за бъдещето и поведението в различните части на околната среда.

Ако се наблюдават смъртност или сигнали за интоксикация по време на опитите, оценката трябва да включва изчисление на съотношенията токсичност/експозиция, изразени въз основа на частното на стойността EC₅₀ и/или на стойността NOEC и на предвидената експозиция.

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

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

а) неговия начин на действие;

б) другите биологични свойства;

в) проучвания за токсичността, патогенетичността и инфекциозността.

2.8.3.2. Даден продукт за растителна защита може да доведе до токсични последици заради действието на токсините или на съставните вещества. За да се оценят подобни последици, следва да се вземат предвид посочените по-долу сведения:

а) проучванията за токсичността за пчелите;

б) сведенията за бъдещето и поведението в различните части на околната среда.

Ако се наблюдават смъртност или сигнали за интоксикация по време на опитите, оценката трябва да включва изчисление на частното на риска, изразен въз основа на частното на дозата в g/ha и стойността LD₅₀ в µg за пчела.

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

2.8.4.1. Даден микроорганизъм може да представлява риск чрез своя потенциал да зарази артроподи, различни от пчелите, и да се размножи в тях. Следва да се провери дали установените рискове биха могли да бъдат изменени или не заради формулировката на продукта за растителна защита, като се имат предвид следните сведения за микроорганизма:

а) неговия начин на действие;

б) другите биологични свойства;

в) проучвания за токсичността, патогенетичността и инфекциозността за пчелите и други артроподи.

2.8.4.2. Даден продукт за растителна защита може да доведе до токсични последици заради действието на токсините или на съставните вещества. За да се оценят подобни последици, следва да се вземат предвид посочените по-долу сведения:

а) проучванията за токсичността за артроподите;

б) сведенията за бъдещето и поведението в различните части на околната среда.

в) наличните данни, предоставени от първичния биологичен преглед.

Ако се наблюдават смъртност или сигнали за интоксикация по време на опитите, оценката трябва да включва изчисление на съотношенията токсичност/експозиция, изразени въз основа на частното на стойността ER₅₀ (ефективен размер) и на предвидената експозиция.

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

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

а) неговия начин на действие;

б) другите биологични свойства;

в) проучвания за токсичността, патогенетичността и инфекциозността за земните червеи.

2.8.5.2. Даден продукт за растителна защита може да доведе до токсични последици заради действието на токсините или на съставните вещества. За да се оценят подобни последици, следва да се вземат предвид посочените по-долу сведения:

а) проучванията за токсичността за земните червеи;

б) сведенията за бъдещето и поведението в различните части на околната среда.

Ако се наблюдават смъртност или сигнали за интоксикация по време на опитите, оценката трябва да включва изчисление на съотношенията токсичност/експозиция, въз основа на частното на стойността LC_{50} и на предвидената експозиция, изразена в милиграма за килограм почва сухо тегло.

2.8.6. Държавите-членки правят оценка на възможността за експозиция и за въздействие върху микроорганизмите на почвата.

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

а) неговия начин на действие;

б) другите биологични свойства;

Обикновено не се изискват експериментални данни, особено когато може да се докаже възможността да се направи истинска оценка на рисковете въз основа на наличните сведения.

2.8.6.2. Държавите-членки правят оценка на влиянието на екзотичните/неавтохтонни микроорганизми върху нецелевите организми и върху техните вредители след използване на продукта за растителна защита в съответствие с предвидените условия на употреба. Обикновено не се изискват експериментални данни, особено, когато може да се докаже възможността да се направи истинска оценка на рисковете въз основа на наличните сведения.

2.8.6.3. Даден продукт за растителна защита може да доведе до токсични последици заради действието на токсините или на съставните вещества. За да се оценят подобни последици, следва да се вземат предвид посочените по-долу сведения:

а) сведенията за бъдещето и поведението в различните части на околната среда;

б) наличните сведения, които произтичат от първичния биологичен преглед.

2.9. Изводи и предложения

Държавите-членки стигат до извода, че е необходимо да се получи възможно най-пълна информация и/или да се направят допълнителни опити, както и да се вземат мерки за ограничаване на рисковете. Държавите-членки доказват необходимостта от предложения за класификация и етикетиране на продукта за растителна защита.

В. ПРОЦЕС НА ВЗИМАНЕ НА РЕШЕНИЯ

1. Общи принципи

1.1. Ако се налага, държавите-членки включват към разрешенията, които предоставят, изводи или ограничения. Естеството и строгостта на тези условия или ограничения зависят, а и трябва де съобразят, с естеството и обхвата на предимствата и рисковете, които могат да се очакват.

1.2. Държавите-членки следят дали взетите решения за предоставяне на разрешения се съобразяват с агрономическите, фитосанитарните и екологичните условия, включително климатичните в посочените зони за използване. Тези съображения могат да ги накарат да установят условия и ограничения за употреба, дори да изключат от разрешението някои зони от територията на съответната държава-членка.

1.3. Държавите-членки следят дали разрешените количества по отношение на разрешените дози и броя на приложенията представляват минималните стойности, необходими за постигане на търсения ефект, дори когато по-високи стойности не водят до неприемливи рискове за здравето на хората или животните или за околната среда. Разрешените количества трябва да бъдат модулирани в зависимост от агрономическите, фитосанитарните и екологичните условия, включително климатичните, на различните зони, за които е предоставено разрешение и да бъдат съобразени с тях. Въпреки всичко, дозите, които ще се използват и броят на приложенията не трябва да водят до нежелани последици, като развитие на резистентност.

1.4. Държавите-членки следят дали решенията спазват принципите на интегрираната борба с вредните организми, когато фитосанитарният продукт е предназначен да бъде използван в ситуация, налагаща прилагането на такива принципи.

1.5. Тъй като оценката се основава на данни, отнасящи се до ограничен брой представителни видове, държавите-членки трябва да следят дали използването на фитосанитарните продукти няма дългосрочно въздействие върху изобилието и разнообразието на нецелевите видове.

1.6. За да се издаде разрешение, държавите-членки следят дали етикетът на продукта за растителна защита:

а) отговаря на изискванията на член 16 на настоящата директива;

б) съдържа освен това данни за защита на потребителите, които се изискват от законодателството на Общността за защита на работещите;

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

г) разрешението посочва елементите, които фигурират в член 16, параграф, букви ж) и и) от настоящата директива и в член 10, точки 1.2, 2.4, 2.5 и 2.6. от Директива 1999/45/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 31 май 1999 г. относно сближаването на законодателните, подзаконовите и административните разпоредби на

държавите-членки за класификацията, опаковката и етиктирането на опасните препарати¹¹.

1.7. Преди да издадат разрешение, държавите-членки:

а) следят дали предвидената опаковка съответства на Директива 1999/45/ЕО;

б) следят дали:

— способите за разрушаване на продукта за растителна защита,

— способите за неутрализиране на вредните последици на продукта за растителна защита при случайна дисперсия, и

— способите за обеззаразяване и разрушаване на опаковката,

съответстват на съответните подзаконови разпоредби.

1.8. Разрешение се предоставя само ако са спазени всички изисквания, посочени в точка 2. Въпреки всичко, когато едно или няколко специфични изисквания на процеса за взимане на решения, посочени в точка 2.4, не са спазени напълно, разрешението се предоставя само ако предимствата от използването на продукта за растителна защита в предвидените условия, имат превес над възможните вредни последици. Евентуалните ограничения при използването на продукта за растителна защита, свързани с неспазването на изискванията, посочени в точка 2.4, трябва да бъдат изброени върху етикета. Тези предимства могат:

а) да окажат благоприятно влияние върху мерките на интегрираната борба и биологичното земеделие и да бъдат съвместими със същите;

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

в) да намалят риска за операторите и потребителите;

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

1.9. Когато се предоставя разрешение въз основа на изискванията, посочени в настоящото приложение, държавите-членки могат, съгласно член 4, параграф 6:

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

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

¹¹ ОВ L 200, 30.7.1999 г., стр. 1. Директива, последно изменена с Директива 2004/66/ЕО (ОВ L 168, 1.5.2004 г., стр. 35).

Държавите-членки уведомяват молителите за всяка мярка, посочена в букви а) и б) и ги приканват да предоставят всякаква допълнителна информация, която е необходима, за да докажат качествата или потенциалните рискове от потребата на продукта при новите условия.

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

1.11. Ако даден микроорганизъм е бил генетично модифициран, по смисъла на Директива 2001/18/ЕО, разрешението се предоставя само ако оценката, направена в съответствие с Директива 2001/18/ЕО, е била представена, както предвижда член 1, параграф 3 от същата директива. Трябва да бъде представено и решението, взето от компетентните власти в съответствие с Директива 2001/18/ЕО.

1.12. В съответствие с член 1, параграф 3 от настоящата директива, разрешение за даден продукт за растителна защита, съдържащ генетично модифициран организъм, се предоставя само ако е било представено разрешение в съответствие с разпоредбите на Директива 2001/18/ЕО, част В, според която този организъм може да бъде разпръснат в околната среда.

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

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

2. Специфични принципи

Специфичните принципи се прилагат, без да се нарушават общите принципи, изложени в раздел 1.

2.1. Идентичност

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

2.2. Биологични и технически свойства

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

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

2.3. Допълнителни сведения

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

2.4. Ефективност

2.4.1. Параметри

2.4.1.1. Разрешение не се предоставя, когато предложената употреба включва препоръки за борба или защита от организмите, които не се считат за вредни въз основа на опита и на научните постижения в нормалните агрономически, фитосанитарни, екологични (включително климатични) условия на предвидените зони за употреба или когато другите търсени ефекти не се считат за благотворни в същите условия.

2.4.1.2. Контролът, защитата или другите търсени ефекти трябва да имат интензитет, последователност и продължителност на действие, които съответстват на същите характеристики при използването на съответни референтни продукти. Ако не съществува подходящ референтен продукт, следва да се докаже, че използването на продукта за растителна защита в агрономическите, фитосанитарните, екологичните, включително климатичните условия на предвидената зона за употреба предлага определено предимство спрямо интензитета, последователността, продължителността на борбата, защитата или на другите търсени ефекти.

2.4.1.3. При необходимост, увеличението на добива, получен при употреба на продукта за растителна защита и намаляването на загубите по време на складирането, трябва да бъдат подобни в количествено и/или качествено отношение на тези, които произтичат

от използването на съответни референтни продукти. Ако не съществува съответен референтен продукт, следва да се докаже, че използването на продукта за растителна защита в агрономическите, фитосанитарните, екологичните (включително климатичните) условия на предвидената зона за употреба предлага трайно и определено предимство в количествено и/или качествено отношение спрямо увеличението на добива и намалението на загубите по време на складирането.

2.4.1.4. Изводите за ефикасността на препаратите трябва да бъдат приложими за всички зони на държавата-членка, в които той следва да бъде разрешен и да се отнасят за всички предвидени условия на употреба, освен когато предложеното етикетироване уточнява, че препаратът трябва да бъде използван в някои специфични условия (например леки опаразитявания, особен вид почви, особени условия на растеж).

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

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

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

2.4.1.7. Само продуктите за растителна защита, които съдържат нежизнеспособни микроорганизми, могат да бъдат разрешени за борба срещу гъбначните видове. Желаният ефект върху гъбначните, срещу които се води борбата, трябва да се получи без излишно страдание или болка за тези животни.

2.4.2. Липса на нежелани последици за растенията и растителните продукти

2.4.2.1. Не би могло да има фитотоксични последици за третираните растения или растителни продукти, освен ако предвиденият етикет посочва съответни ограничения на употреба.

2.4.2.2. В момента на събиране на реколтата нивото на добива не трябва да бъде пониско, заради фитотоксични последици, от нивото, което би могло да бъде постигнато без употребата на продукта за растителна защита, освен ако намалението се компенсира от други предимства, като качествено подобрение на третираните растения или растителни продукти.

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

2.4.2.4. Не би следвало да има неприемливи отрицателни последици за третираните растения или растителни продукти, използвани за разпространение или размножение и по-конкретно последици за жизнеността, герминацията, растежа, вкореняването и установяването, освен когато предвиденият етикет уточнява, че препаратът не трябва

да се прилага към растения или растителни продукти, предназначени за разпространение или размножение.

2.4.2.5. Не би следвало да има неприемливи последици за следните култури, освен когато предвиденият етикет уточнява, че някои растения са уязвими към продукта и не трябва да бъдат отглеждани след третираната култура.

2.4.2.6. Не би следвало да има неприемливи последици за съседните култури, освен когато предвиденият етикет препоръчва да не се прилага препаратът, когато някои съседни култури са особено чувствителни.

2.4.2.7. Когато предвиденият етикет изисква използването на препарат, смесен с други продукти за растителна защита или добавки, сместа трябва да съответства на принципите, посочени в точки 2.4.2.1 до 2.4.2.6.

2.4.2.8. Инструкциите, предвидени за почистване на съоръжението за прилагане на продукта за растителна защита, трябва да бъдат ясни, ефикасни, така че да могат лесно да се изпълняват, за да се гарантира отстраняването на всякаква остатъчна следа от продукта за растителна защита, която би могла да причини по-късно вреди.

2.5. Методи за идентификация/за откриване и определяне на количеството

Предложените методи трябва да отразяват последните технически достижения. Методите за контрол след предоставяне на разрешението следва да включват използването на най-честно срещаните реактиви и апаратура.

2.5.1. Не се предоставя разрешение при липса на подходящ и достатъчно качествен метод за идентифициране и количествено определение на микроорганизма и нежизнеспособните съставни елементи (например токсини, нечистотии и спомагателни вещества) във продукта за растителна защита. В случай на продукт за растителна защита, който съдържа няколко микроорганизма, препоръчаните методи следва да са в състояние да идентифицират и определят съдържанието на всеки един от тях.

2.5.2. Разрешение не се предоставя при липса на съответни методи за контрол и надзор след регистриране на жизнените и/или нежизнеспособни остатъци. Методите трябва да са налице за анализа на:

а) растения, растителни продукти, хранителни продукти от растителен или животински произход и храни за животни, ако в тях бъдат открити съществени остатъци. Остатъците се смятат за съществени, ако са необходими максимални нива на остатъци („MRL“ — maximum residue level), безопасен период на изчакване или повторно навлизане, или някаква друга предпазна мярка от този тип;

б) почвата, въздуха и/или телесните тъкани, ако в тях се открият съществени остатъци от токсикологична, екотоксикологична или екологична гледна точка.

2.6. Влияние върху здравето на хората или животните

2.6.1. Последици за здравето на хората или животните като резултат от продукта за растителна защита

2.6.1.1. Не се предоставя разрешение, ако се окаже, на основата на сведения, предоставени в досието, че микроорганизмът е патогенен за човека или животните, които не са целеви в предвидените условия за употреба.

2.6.1.2. Не се предоставя разрешение, ако микроорганизмът и/или продуктът за растителна защита, който съдържа микроорганизма, би могъл, при препоръчаните условия за употреба, включително реалистичен подход към най-неблагоприятния случай, да колонизира или да причини вредни последици у човека или върху животните.

При взимането на решение за разрешение на микробния продукт за растителна защита, държавите-членки държат сметка за евентуалните последици върху всички групи от хора потребители професионалисти, непрофесионалисти и други, които пряко или непряко са изложени на влиянието му от околната среда и на работното си място, както и върху животните.

2.6.1.3. Всички микроорганизми следва да се възприемат като потенциални сенсibiliзатори, освен ако се установи чрез съответни сведения, че няма никакъв риск от сенсibiliзация, като се държи също така сметка за имунодепримираните или други чувствителни лица. Следователно предоставените разрешения следва да уточняват, че трябва да се носят защитни дрехи и подходящи ръкавици, както и че продуктът за растителна защита, който съдържа микроорганизма, не трябва да се вдишва. Освен това предвидените условия за употреба могат да наложат необходимостта от използване на допълнителни артикули като защитни дрехи и апаратура.

Когато предвидените условия за употреба налагат необходимостта от защитна дреха или апаратура, разрешение се предоставя, само ако тези артикули са ефикасни и съответстват на разпоредбите на Общността в тази област, могат да бъдат получени лесно от потребителя и могат да се използват в условията на приложение на продукта за растителна защита, като се имат предвид именно климатичните условия.

2.6.1.4. Не се предоставя разрешение, ако се установи, че трансферът на генетичен материал на микроорганизма върху други организми би могъл да има вредни последици за здравето на хората или животните, включително резистентност към известните терапевтични вещества.

2.6.1.5. Продуктите за растителна защита, които, заради някои свойства или които в случай на грешка при манипулация или използване, могат да покажат висок риск, трябва да бъдат предмет на особени ограничения по отношение на размера на опаковката, типа формулировка, разпределението, начина и условията на употреба. Освен това продуктите за растителна защита, класирани като много токсични продукти, не могат да бъдат разрешени за употреба от потребители непрофесионалисти.

2.6.1.6. Безопасните периоди на изчакване и повторно навлизане и други предпазни мерки трябва да бъдат дефинирани, така че да няма колонизация или вредни последици за присъстващите лица или за изложените на риск работещи след прилагането на продукта за растителна защита.

2.6.1.7. Безопасните периоди на изчакване и повторно навлизане и други предпазни мерки трябва да бъдат дефинирани, така че да няма колонизация или вредни последици за животните.

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

2.6.1.9. Условието за разрешение трябва да съответстват на Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. относно защитата на здравето и безопасността на работещите срещу рисковете, свързани с химически агенти на работното място¹², и с Директива 2000/54/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 18 септември 2000 г. относно защитата на работещите срещу рисковете, свързани с експозицията на биологически агенти на работното място¹³. Трябва да бъдат разгледани експерименталните данни и предоставената информация относно разпознаването на симптомите на инфекция или на патогенетичност и ефикасността на първите грижи и на терапевтичните мерки. Условието за разрешение следва също така да съответстват на Директива 2004/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 29 април 2004 г. относно защитата на работещите срещу рисковете, свързани с експозицията на канцерогенни или мутагенни агенти на работното място¹⁴. Условието за разрешение следва също така да съответстват на Директива 89/656/ЕИО на Съвета от 30 ноември 1989 г. относно минималните изисквания за безопасност и здравеопазване, свързани с използване на оборудване за индивидуална защита¹⁵ от работещите на работното място.

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

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

2.6.2.2. Не се предоставя разрешение, ако жизнените и/или нежизнеспособните остатъци, които са налице, отразяват минималните количества на продукта за растителна защита, които са необходими за адекватен контрол според добрите земеделски практики, чиито правила за приложение (включващи срокове за употреба преди реколтата или периодите на задържане или периодите на складиране) намаляват до минимум наличието на остатъци и/или токсини в момента на събиране на реколтата, на изсичането и след складирането.

2.7. *Съдба и поведение в околната среда*

¹² ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11.

¹³ ОВ L 262, 17.10.2000 г., стр. 21.

¹⁴ ОВ L 158, 30.4.2004 г., стр. 50.

¹⁵ ОВ L 393, 30.12.1989 г., стр. 18.

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

2.7.2. Не се предоставя разрешение, ако заразяването на подпочвените, повърхностните или питейните води заради употреба на един продукт за растителна защита при предложените условия на употреба, може да предизвика интерференции с аналитичните системи, използвани за контрол на качеството на питейните води, предвидени в Директива 98/83/ЕО.

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

а) максимално разрешени параметри или концентрации, определени в Директива 98/83/ЕО, или

б) максимално разрешени параметри или концентрации, определени за съставните елементи на продукта за растителна защита, като метаболити/токсини в съответствие с Директива 2000/60/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 23 октомври 2000 г., установяващи рамка за политика на Общността в областта на водите¹⁶ или

в) параметрите на микроорганизма или максималната концентрация, установена от Комисията за съставните части на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, когато съдържат микроорганизма, който фигурира в приложение I, въз основа на съответни данни, а именно токсикологични или когато тази концентрация не е била установена, концентрацията, която съответства на 1/10 от допустимата дневна доза (ДДД), установена, когато микроорганизмът е бил включен в приложение I,

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

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

а) превишава, когато водата от повърхността на предвидената зона за употреба е предназначена за извличане на питейна вода, параметрите или стойностите, определени в съответствие с Директива 75/440/ЕИО от 16 юни 1975 г. относно изискваното качество на повърхностните води, предназначени за производство на питейна вода в държавите-членки¹⁷ или

¹⁶ ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1. Директива, изменена с Решение № 2455/2001/ЕО.

¹⁷ ОВ L 194, 25.7.1975 г., стр. 26. Директивата се отменя, считано от 22 декември 2007 г., с Директива 2000/60/ЕО (ОВ L 327, 22.12.2000 г., стр. 1).

б) превишава параметрите или стойностите за съставните части на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, установени в съответствие с Директива 2000/60/ЕО или

в) има недопустимо въздействие върху видовете, които не са целеви, включително животните в съответствие с изискванията, предвидени в точка 2.8.

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

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

2.7.6. Не се предоставя разрешение при липса на достатъчно информация за евентуалната устойчивост/конкурентноспособност на микроорганизма и на вторичните метаболити/токсини във или върху културата, при съществуващите в момента на предвидена употреба екологични условия и след нея.

2.7.7. Не се предоставя разрешение, ако може да се очаква, че микроорганизмът и/или неговите евентуални метаболити/токсини ще продължат да съществуват в околната среда при концентрации, значително по-високи от естествените нива, като се държи сметка за повторните приложения във времето, освен ако сериозна оценка на рисковете посочи, че рисковете, които се дължат на натрупаните концентрации, са допустими.

2.8. Последници за нецелевите организми

Държавите-членки следят наличните сведения да бъдат достатъчни, за да се приеме решение по въпроса дали са възможни или не недопустими последици върху нецелевите видове (флора и фауна) заради експозицията на продукта за растителна защита, който съдържа микроорганизма вследствие на предвиденото му използване.

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

2.8.1. Не се предоставя разрешение в случай на потенциална експозиция на птици и други нецелеви земни гръбначни, ако:

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

б) в случай на токсични последици, които се дължат на съставните елементи на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, съотношението токсичност/експозиция е по-ниско от 10 на базата на стойността остра LD₅₀ или ако съотношението токсичност/дългосрочна експозиция е по-ниско от 5, освен ако съответна оценка на риска установи ясно, че в условията на място употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия на употреба не води, пряко или непряко, до недопустими последици.

2.8.2. Не се предоставя разрешение в случай на потенциално експозиция на водните организми, ако:

а) микроорганизмът е патогенен за водните организми;

б) в случай на токсични последици, които се дължат на съставните елементи на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, съотношението токсичност/експозиция е по-ниско от 100 в случай на остра токсичност (EC_{50}) за дафниите и рибите и от 10 за хронична/дългосрочна токсичност за водораслите (EC_{50}), дафниите (NOEC) и рибите (NOEC), освен ако съответна оценка на риска установи ясно, че в условията на място употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия на употреба не води, пряко или непряко, до недопустими последици за жизнеността на видовете, изложени на риск.

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

а) микроорганизмът е патогенен за пчелите;

б) в случай на токсични последици, които се дължат на съставните елементи на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, коефициентите на опасност от експозиция на пчелите чрез контакт или чрез устата са по-високи от 50, освен ако съответна оценка на риска установи конкретно, че в условията на място няма недопустими последици за ларвите на общите пчели, поведението на общите пчели или оцеляването и развитието на колонията след употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия.

2.8.4. Не се предоставя разрешение при потенциална експозиция на артроподите, които са различни от пчелите, ако:

а) микроорганизмът е патогенен за артроподите, които са различни от пчелите;

б) в случай на токсични последици, които се дължат на съставните елементи на продукта за растителна защита като метаболити/токсини, освен ако съответна оценка на риска установи конкретно, че в условията на място няма недопустими последици за организмите след употребата на продукта за растителна защита в предвидените условия. Всяко твърдение за селективност и всяко предложение за употреба в рамките на интегрирана система на борба срещу вредните организми трябва надлежно да бъде подкрепена със съответни данни.

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

2.8.6. Не се предоставя разрешение при потенциална експозиция на нецелевите микроорганизми от почвата, ако лабораторните опити за минерализация на азота или на въглерода покажат изменение на тези процеси с повече от 25 % след сто дни, освен ако съответна оценка на риска установи конкретно, че в условията на място употребата на

продукта за растителна защита в предвидените условия няма да има недопустими последици върху микробната активност, като се има предвид способността за разпространение на микроорганизмите.