

2011018423

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 6 став 6 од Законот за производите за заштита на растенијата („Службен весник на Република Македонија” бр.110/07 и 20/09), министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање, донесе

П Р А В И Л Н И К ЗА ПОСТАПКАТА ЗА ОБРАБОТКА НА ДОКУМЕНТИТЕ ЗА ОЦЕНА НА АКТИВНАТА СУПСТАНЦИЈА, ПОСТАПКАТА ЗА ОЦЕНУВАЊЕТО НА АКТИВНИТЕ СУПСТАНЦИИ И БАРАЊАТА ЗА НИВНО ВКЛУЧУВАЊЕ ВО НАЦИОНАЛНАТА ЛИСТА НА АКТИВНИ СУПСТАНЦИИ ВО СОГЛАСНОСТ СО УНИФОРМНИТЕ ПРИНЦИПИ (*)

Содржина

Член 1

Со овој правилник се пропишува постапката за обработка на документите за оцена на активната супстанција, постапката за оценувањето на активните супстанции и барањата за нивно вклучување во националната листа на активни супстанции во согласност со униформните принципи.

Значење на изразите

Член 2

(1) Употребените изрази ги имаат следните значења:

1. **„Каренца”** е пропишан најкраток временски период изразен во денови кои треба да изминат сметано од последното третирање со производот до денот на бербата, жетвата, косењето, преработката и консумацијата на земјоделските производи во свежа состојба односно дозволено пуштање на домашните животни на пасење на третираните површини;
2. **„Работна каренца”** е определен временски период кој треба да измине по извршеното третирање со некој производ при што не е дозволен пристап на луѓето и домашните животни на третираната површина и работа на третираната површина, нива или затворен простор;
3. **„Формулација”** е процес на мешање на активна материја и неактивен носач;
4. **„Облик на формулација”** е форма на готови производи што се дистрибуира во промет и кој зависи од намената и начинот на нивната примена за заштита на растенијата (прав за суспензија, концентрат за емулзија, гранули и др.);
5. **„Додаток - неактивен носач”** е секоја супстанција освен активната супстанција, која производителот ја користи во определена формулација за одредување на својствата на производот;
6. **„Метаболити”** се материи кои се резултат на реакција или разградување на активните супстанции или продукти од разградувањето и биосинтеза на микроорганизмите или други организми;

(*) Со овој правилник се врши усогласување со Директивата на Советот 91/414 ЕЕС од 15 јули 1991 година за ставање на производите за заштита на растенијата на пазарот, CELEX бр. 31991L0414.

7. „**Релевантни метаболити**” се материи од токсиколошки или екотоксиколошки аспект, кои според нивната токсиколошка и екотоксиколошка вредност имаат посебно значење;

8. „**Нечистотии**” се сите компоненти, освен чистите активни супстанции, на некој готов производ или од определен микроорганизам, кои настануваат при производниот процес или нивно чување во несоодветни услови;

9. „**Релевантни нечистотии**” се материи од токсиколошки или екотоксиколошки аспект, кои според нивната токсиколошка и екотоксиколошка вредност имаат посебно значење;

10. „**Референтен производ**” е веќе регистриран и во праксата докажан производ за заштита на растенија, од фитосанитарни, еколошки и климатски услови во подрачјето или во одреден произведен реон. Референтен производ се користи за споредување со производи за кои е поднесено барање за оценување и пуштање во промет;

11. „**Микроорганизам**” е клеточен или неклеточен организам со мали димензии, способен за репродукција или репликација и пренос на генетскиот материјал (бактерии, габи, вируси и други микроорганизми);

12. „**Остатоци на микроорганизми**” се посебни витални форми или нивни продукти со изразена животна способност за опстанок. Нивното присуство може да претставува значаен извор за контаминација и ризик по здравјето на луѓето, животните, растенијата и еколошката животна средина;

13. „**Антибиоза**” е спротивставен однос меѓу два или повеќе вида од кои едниот е активно загрозен (заради токсините кои ги произведува другиот вид);

14. „**Антигени**” се специфични макро молекули или супстанции од жива природа (бактерии, габи, микоплазми, вируси и други микроорганизми) односно нивни продукти (белковини, олигосахариди и др.) кои внесени во животински организам предизвикуваат формирање на антитела (процес кој се означува како имунизација). Антигените се способни да се врзуваат со за нив специфични антитела на домаќинот како форма на активна одбранбена реакција на истиот. Овој процес може да се одвива во *in vitro* услови, па во праксата се користи за серолошки анализи;

15. „**Антимикробици**” се природни, полусинтетички или синтетички супстанции кои покажуваат антимикробно делување (сузбиваат микроорганизми или го инхибираат нивниот развој);

Антимикробик вклучува:

- антибиотици - супстанции кои се производ на микроорганизмите или супстанции произведени на полусинтетички или синтетички начин,

- антикокцидски производи - супстанции кои активно делуваат против кокцидија;

16. „**Колонија**” претставува една или повеќе витални единици способни да се размножуваат или реплицираат.

17. „**Создавање на колонија од микроорганизми**” е способност за размножување и развој на микроорганизми во средината, на површината или во внатрешноста на други видови организми—домаќини;

18. „**Еколошка алка**” е единствена состојба која одреден вид ја зазема во околината, во смисла на вистинскиот физички простор и функцијата што се одвива меѓу видот и заедницата на определен екосистем;

19. „**Домаќин**” е човек, животно или растение во или на кои се населуваат и исхрануваат други организми (паразити);

20. „**Специфичност на домаќинот**” е подложност на одреден вид организам да биде средина за развој и исхрана на други видови штетни организми;

21. „**Специфичен паразит**“ е вид кој има способност да колонизира, да се исхранува, размножува и штетно да влијае врз развојот на организмот - домаќин. Неспецифичен паразит може да колонизира или да има штетно влијание на голем број различни домаќини;

22. „**Инфекција**“ е внесување или навлегување на некои патогени микроорганизми во осетливи домаќини, без оглед дали предизвикуваат патолошки процес или развој на заболување. Организмот треба да навлезе во телото на домаќинот и да биде способен да се размножува и ги совладува одбранбените механизми кај домаќинот (способност да создава нова генерација инфективен материјал-инокулум). Процесот на инфекција не подразбира и развој на заболување;

23. „**Инфективен материјал**“ е заразен материјал способен да ги совладува пасивните и активните механизми на отпорност кај домаќинот, да навлегува во него и создава нова генерација на инфективен материјал;

24. „**Инфективност**“ е способност кај некои микроорганизми да навлегуваат и ги совладуваат одбранбените механизми на организмот домаќин;

25. „**Инвазија**“ е влегување на микроорганизми во телото на домаќините (на пр. вистинско поминување низ интегументот, цревните епителни станици и сл.). Примарна инвазивност е одлика на патогените микроорганизми;

26. „**Намножување**“ е способност на микроорганизмите да се реплицираат и создаваат инфективен материјал за остварување на нови инфекции;

27. „**Микотоксини**“ се ферменти или ензими кои настануваат како резултат на метаболизмот на габите и имаат токсично дејство врз домаќинот;

28. „**Неодржлив микроорганизам**“ е микроорганизам кој нема способност за размножување или пренесување на генетски материјал;

29. „**Неодржлив остаток**“ е остаток кој нема способност за размножување или пренесување на генетскиот материјал;

30. „**Патогеност**“ е способност на патогените организми да причинуваат болести;

31. „**Симбиоза**“ е вид на взаемно корисна интеракција меѓу некои организми;

32. „**Одржлив микроорганизам**“ е микроорганизам кој има способност да се размножува или опстанува преку репликација и пренесување на генетскиот материјал;

33. „**Одржлив остаток**“ е витален сегмент од некој микроорганизам способен да се одржува, размножува или го реплицира и пренесува генетскиот материјал;

34. „**Виرويد**“ е инфективна вирусна честичка составена од циркуларна едноспирална РНК молекула во чиј состав влегуваат поголем број нуклеотиди (без формирање на протеинска обвивка - капсид) кои се јавуваат како патогени и причинители на економски штетни заболувања или латентни инфекции без видливи симптоми на инфицираните растенија;

35. „**Вируленција**“ е степен на изразена патогеност што ја манифестира одреден патоген организам односно негова способност да причинува заболување од посилен или послаб интензитет. Во зависност од количеството на инокулум способен да остварува инфекција патогениот организам изразува одреден степен на патогеност. Степенот на патогеност експериментално може да се потврдува и проверува преку определување на инфективна доза или количество инфективен материјал способен да остварува инфекција (ID 50). Во зависност од количеството на инокулум потребен за остварување на инфекција на некој патоген, постојат слабо вирулентни, вирулентни и агресивни.

Член 4

На постапката за обработка на документите за оцена на активната супстанција и постапката за оценувањето на активните супстанции се применуваат одредбите од Прилог 1 од Правилникот за постапката за обработка на барањето и подеталната документација и податоците за досието на активната супстанција^{*1} („Службен весник на Република Македонија” бр. 28/10).

Член 5

(1) Врз основа на оценката од член 4 на овој правилник, квалификуваните експерти треба до Фитосанитарната управа да достават резиме на активната супстанција. Резимето се доставува до стручната комисија формирана согласно член 24 од Законот за производи за заштита на растенијата, која врз основа на резимето изготвува мислење за досието на активната супстанција и предлог за одобрување на супстанцијата и нејзино вклучување во Националната листа на активни супстанции.

(2) Квалификуваните експерти од став (1) на овој член треба да постапуваат според општите и посебни принципи за оценување и одобрување на производите содржани во Прилогот кој е составен дел на овој правилник.

(3) Во текот на постапката за оценување квалификуваните експерти од став (1) на овој член треба да постапуваат согласно стручните и научните принципи признати на меѓународно ниво (на пр. од страна на ЕРРО и другите релевантни регионални и меѓународни институции), како и да се земат во предвид насоките со кои е запознат Постојаниот одбор за ланецот на исхрана и здравје на животните (SCFCAH).

(4) Кога се оценуваат активни супстанции кои содржат генетски модифицирани микроорганизми (ГМО), треба да се земат во предвид прописите од областа на ГМО со кои се уредува намерно испуштање на тие микроорганизми во околината, како и да се земе во предвид оцената направена согласно тие прописи.

Член 6

(1) Барањето за вклучување на активните супстанции во Националната листа на активни супстанции барателот го поднесува до Фитосанитарната управа.

(2) Со барањето од став (1) на овој член се доставува досие на активната супстанција кое содржи податоци и документација за:

1. идентитетот на активната супстанција вклучувајќи го и производителот;
2. идентитетот на производителот;
3. физичките и хемиските својства;
4. дополнителните информации за активната супстанција (употреба, начин на ракување, складирање, мерки на безбедност и слично),
5. аналитичките методи,
6. токсиколошките и метаболичките проучувања;
7. резидуите на активната материјаво или на растенијата или растителните производи, храната и добиточната храна;
8. исходот и однесувањето на активната супстанција во животната средина;
9. екотоксиколошките проучувања;
10. резимето и процената на документацијата и податоците од точките 6, 7, 8 и 9 на овој став;
11. предлозите вклучувајќи и оправдување за предложената класификација и за означувањето според прописите за класифицирање, пакување и означување на опасни супстанции донесени во согласност со прописите на ЕУ (симболи, знаци за опасност, фрази за безбедност) и членот 25 на овој закон; и
12. други податоци, доколку при водењето на постапката се оцени за потребно.

Член 7

(1) Активната супстанција може да се вклучи во Националната листа на активни супстанции за првичен период не подолг од 10 години согласно Законот за производи за заштита на растенијата, ако може да се очекува дека производите за заштита на растенијата што ја содржат активната супстанција ќе го исполнат следното:

- нивните остатоци, добиени при примена сообразна со добрата практика на заштита на растенијата, не треба да имаат никакви штетни ефекти врз здравјето на човекот или на животните или врз подземните води, како и никакво неприфатливо влијание врз животната средина, а тие остатоци, до онаа мера до која се од токсиколошка или од екотоксиколошка важност, да можат да бидат измерени со методите што се во општа употреба; и

- нивната употреба, што произлегува од примена сообразна со добрата практика на заштита на растенијата, не треба да има никакви штетни ефекти врз здравјето на човекот или на животните, како и никакво неприфатливо влијание на животната средина.

(2) За вклучување на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции, особено се зема во предвид:

- каде што е релевантно, прифатливата дневна доза (ADI) за човекот;
- прифатливото ниво на изложеност на ракувачот, ако е неопходно; и
- каде што е релевантно, процена за нејзиното однесување (на пр. перзистентност, полупериод на распаѓање итн.) и за распределбата во животната средина, како и за нејзиното влијание врз нецелните видови.

(3) За првото вклучување на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции се смета дека барањата се задоволени доколку досието на активната супстанција ги содржи информациите и документите за најмалку еден производ што ја содржи таа активна супстанција.

(4) Вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции може да биде предмет на барања како што се:

- минималниот степен на чистотата на активната супстанција;
- природата и максималната содржина на одредени нечистотии;
- ограничувањата произлезени од оцената од член 5 од овој правилник, согласно потребите во земјоделството, здравствената состојба на растенијата и во животната средина (вклучително и климатските услови); и
- типот и начинот на употреба на препаратот.

(5) По барање на барателот, вклучувањето на супстанцијата во Националната листа на активни супстанции може да се обновува еднаш или повеќепати за периоди не подолги од 5 години. Ова вклучување може да се ревидира во секое време доколку има индикации дека не се постапува согласно ставовите (1) и (2) на овој член и во овој случај барателот треба да достави дополнителни информации кои се неопходни за ревизијата. Онаму каде што е потребно, одобрието може да се продолжи за период неопходен да се заврши ревизијата и да се обезбедат неопходните информации.

Член 8

Овој правилник влегува во сила наредниот ден од денот на објавувањето во „Службен весник на Република Македонија“.

Бр. 17-234/8
јануари 2011 година
Скопје

Министер за земјоделство,
шумарство и водостопанство,
Љупчо Димовски, с.р.

Министер за животна средина
и просторно планирање,
Нецати Јакупи, с.р.

Министер за здравство,
Бујар Османи, с.р.

*¹ Со овој правилник се врши усогласување со Директивата на Советот 91/414 ЕЕС од 15 јули 1991 година за ставање на производите за заштита на растенијата на пазарот, CELEX бр. 31991L0414.

**УНИФОРМНИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ И ОДОБРУВАЊЕ
НА ПРОИЗВОДИ ЗА ЗАШТИТА НА РАСТЕНИЈАТА**

**Дел А - УНИФОРМНИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ И ОДОБРУВАЊЕ
НА ХЕМИСКИ ПРОИЗВОДИ ЗА ЗАШТИТА НА РАСТЕНИЈАТА**

Глава I

ОЦЕНУВАЊЕ

Оддел 1

ОПШТИ ПРИНЦИПИ

1. Се оценува документацијата од член 3 од овој Правилник и се земаат во предвид моменталните научни и технички сознанија, а посебно се:

(а) оценува ефикасноста и фитотоксичноста на производите за секоја употреба наведена во барањето за оценување,

(б) идентификуваат штетите кои произлегуваат и се врши процена на можните ризици по здравјето на луѓето, животните и животната средина, како последица од употребата на одреден производ.

2. При оценување на производите за кои е поднесено барање, треба да се имаат во предвид сите услови на употреба на производот, како и последиците од неговата употреба, дозата, начинот, фревенцијата, времето на апликација и природата и составот на препаратот. Секогаш кога е можно се земаат во предвид принципите на интегрирана контрола.

3. При оценување на поднесените барања се земаат во предвид земјоделските, фитосанитарни и еколошки услови (вклучувајќи ги и климатските) во подрачјето предложено за употреба на производот.

4. При толкување на резултатите од оценувањето, се земаат во предвид можните елементи на неточност на информациите добиени во текот на оценувањето, со цел да се сведе на минимум ризикот од неоткривање на штетните ефекти или потценување на нивното значење.

Првото спроведено оценување се базира на најдобрите податоци кои се на располагање или на проценките кои ги одразуваат реалните услови за употреба на производот.

По првото оценување, се спроведува повторно оценување при кое се земаат во предвид можните несигурности во критичните податоци и низа услови на употреба кои може да настанат, при што се доаѓа до реална слика за најлошиот можен случај, за да се одреди дали постојат значајни разлики во однос на првата оцена.

5. Ако посебните критериуми од оддел 2, глава I, дел А, прилог I од овој правилник предвидуваат употреба на методи за пресметување при оценување на производот, тие методи треба да :

- дадат најдобри можни проценки на сите релевантни процеси, земајќи ги во предвид реалните параметри и претпоставки,
- бидат подложени на анализите од точка 4 од овој оддел,
- бидат соодветни на условите во подрачјето на употреба.

6. Кога во посебните критериуми се наведуваат и метаболити, продукти на разградување или одредена реакција, се земаат во предвид само оние кои се поврзани со предложените мерки.

Оддел 2

ПОСЕБНИ ПРИНЦИПИ

При оценување на податоците и информациите кои се доставени со барањето, покрај општите принципи од оддел 1 глава 1 дел А прилог 1 од овој Правилник, ќе се применуваат следните посебни принципи:

2.1 Ефикасност

2.1.1 Доколку предложената употреба се однесува на сузбивање на организми или заштита од нив, се оценува можноста тој организам да е штетен во земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјето предложено за употреба.

2.1.2 Ако предложената употреба не се однесува на заштита на растенијата од штетни организми, се оценува можноста за настанување на штета, намалување на приносот или други негативни последици ако производот не се примени, земајќи ги во предвид земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските), на подрачјето предложено за употреба.

2.1.3 Се оценуваат податоците за ефикасноста на производот во согласност со прописите за документацијата за оценка и одобрување на производите, земајќи го во предвид степенот на сузбивање или обемот на посакуваниот ефект, како и соодветните експериментални услови како што се:

- избор на земјоделски култури или сорти,
- земјоделски и еколошки услови (вклучувајќи ги и климатските),
- присутност и застапеност на штетни организми,
- стадиум на развој на земјоделските култури и штетните организми,
- потребна количина на производи,
- количина на помошни производи, доколку се бара додавање во упатството за употреба,
- фреквенција и временски распоред на апликациите,
- вид на опрема за апликација на производите и услови на примена.

2.1.4 Се оценува ефектот на производот во различни земјоделски, фитосанитарни и еколошки услови (вклучувајќи ги и климатските) кои би можеле да постојат на подрачјето на предложена употреба, а особено :

(I) степенот, доследноста и времетраењето на посакуваниот ефект во однос на дозата, во споредба со соодветниот референтен производ и со контрола на нетретирани места.

(II) каде е тоа важно, ефектите врз приносот и квалитетот и намалувањето на губитокот во текот на складирањето, во споредба со соодветниот референтен производ или со контрола на нетретирани места.

Доколку не постои соодветен референтен производ, се оценува ефектот на производот за да се одреди дали неговата употреба покажува одредена корист во земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјето на предложена употреба.

2.1.5 Ако во упатството за употреба на производот се бара негово мешање со други производи или помошни производи, се спроведува оценување од точка 2.1.1 до точка 2.2.4 на овој оддел во однос на информациите доставени за мешавината .

Ако во упатството за употреба на производот се препорачува негово мешање со други производи или помошни производи, се оценува соодветноста на мешавината и условите за нејзина употреба.

2.2. Неприфатливи ефекти врз растенијата или растителните производи

2.2.1 Се оценува степенот на штетните ефекти на третираната земјоделска култура по употребата на производот во согласност со предложените услови за употреба, и каде е тоа важно во споредба со соодветните референтни производи, доколку постојат, и/или со контрола на нетретираните места.

(а) При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) податоци за ефикасноста во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите за заштита на растенијата,

(II) други важни податоци за производите кои се однесуваат на својствата на производот, доза, метода на примена, број и временски распоред на примените,

(III) сите важни податоци за активната супстанција во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции во производите, вклучувајќи го и начинот на дејствување, притисокот на пареа, испарливост и растворливост во вода;

(б) Ова оценување вклучува:

(I) вид, фреквентност, ниво и траење на забележаните фитотоксични ефекти, како и влијанието на земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските),

(II) разлики помеѓу сортите, со оглед на нивната чувствителност на фитотоксичните ефекти,

(III) дел од третираните земјоделски култури или земјоделски производи на кои се забележуваат фитотоксични ефекти,

(IV) штетно влијание врз приносот и/или квалитетот на третираните земјоделски култури или растителни производи,

(V) штетни влијанија врз животната способност, 'ртењето, никнувањето, создавањето корен и растот на третираните растенија или растителни делови наменети за размножување.

(VI) доколку се работи за испарливи производи, штетното влијание врз соседните земјоделски култури.

2.2.2 Доколку податоците за производот кои се на располагање укажуваат на тоа дека активната супстанција или некои важни метаболити, продукти на разградба или одредена реакција, во значителни количини се задржуваат во почвата и/или на или во растителните делови по употребата на производите во согласност со предложените услови за употреба, се оценува степенот на штетни ефекти на следните култури во плодоредот. Ова оценување се спроведува во согласност со точка 2.2.1 од овој оддел.

2.2.3 Ако во упатството за употреба на производот се препорачува негово мешање со други производи или помошни производи, оценувањето се врши во согласност со точка 2.1.1 од овој оддел, во однос на информациите доставени за мешавината.

2.3. Влијание врз 'рбетниците кои се сузбиваат

Доколку согласно предложената употреба производот е наменет за сузбивање на 'рбетници, се оценува механизмот со кој се постигнува тој ефект како и воочените ефекти на однесување и здравје на целните животни.

Доколку производот е наменет за уништување на целните животни, се оценува времето потребно за нивно угинување и условите при кои доаѓа до угинување.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) сите релевантни информации во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производите, како и резултатите од нивното оценување, вклучувајќи ги и токсиколошките и метаболитичките испитувања;

(II) сите релевантни информации за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, вклучувајќи ги и токсиколошките испитувања и податоците за ефикасноста.

2.4. Влијание врз здравјето на луѓето и животните

2.4.1 Влијание на производот

2.4.1.1 Се оценува изложеноста на лицето кое го извршува третирањето со активната супстанција и/или токсиколошки важните супстанции на производот, до кои би можело да дојде во предложените услови за употреба (вклучувајќи ја особено дозата, методот на примена и климатските услови), користејќи ги во прв ред реалните податоци за изложеноста, а доколку таквите податоци не се достапни, се користат соодветни валидни методи за оценување.

(а) При ова оценување се земаат во предвид следните информации :

(I) токсиколошките и метаболитичките испитувања и испитувања во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производите и резултатите од нивното оценување, вклучувајќи ја и дозволената граница за изложеност на лицето кое го извршува третирањето (AOEL);

AOEL е најголема количина на активна супстанција на која лицето кое го извршува третирањето е дозволено да биде изложено без ризик од штетни последици по здравјето.

AOEL се изразува во mg активна супстанција од производот на kg телесна тежина на лицето кое го извршува третирањето.

AOEL се темели на највисоко ниво при кое во текот на истражувањето не се воочуваат штетни ефекти на најчувствителните релевантни животински видови или луѓе, доколку се достапни соодветни податоци.

(II) останатите важни информации за активната супстанција како што се физички и хемиски својства;

(III) токсиколошките испитувања во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, а доколку е потребно се вклучуваат и потребните испитувања за апсорпција преку кожата;

(IV) останатите важни информации во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, како што се:

- составот на производите,
- својства на производите,
- големина, облик и вид на амбалажата,
- подрачје на примена на производот, својства на културите и штетните организми,
- методи на примена (начинот на користење, подготвување на производот за употреба и користење на опремата за апликација),
- препорачани мерки за намалување на изложеноста,
- препораки за користење на заштитна опрема,
- максимална доза за употреба на производот,
- најмала потрошувачка на производ кој се користи за прскање, наведена во упатството за употреба,
- број на третирања и временски интервал за употреба на производот.

(б) Ова оценување се применува за секој вид метода и опрема предложена за примена на производите, како и за различни видови и големини на резервоари, земајќи го во предвид мешањето и полнењето, примената на средствата, како и чистење и редовно одржување на опремата која се користи за апликација на производите.

2.4.1.2 Се проучуваат податоците за видот на предложената амбалажа и нејзините својства, особено оние кои се однесуваат на :

- видот на амбалажата,
- димензиите и волуменот,
- големината на отворот,
- вид на затворачот,
- цврстина, непропустливост и отпорност на амбалажата при вообичаено ракување и превоз,
- отпорност на производот и компатибилност со него.

2.4.1.3. Се проучуваат податоците за видот на предложената заштитна опрема, личните заштитни средства и нивните својства, особено оние кои се однесуваат на:

- нивната достапност и адекватност,

- практичност и функционалност на заштитната опремата, земајќи го во предвид и физичкиот напор и климатските услови.

2.4.1.4 Се оценува можноста за изложеност на другите присутни лица или работници, како и на животните на активната супстанција и/или на други важни токсиколошки супстанции во производите по нивната примена во предложените услови за употреба.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) токсиколошките и метаболитичките испитувања на активната супстанција во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производите и резултатите од нивното оценување, вклучувајќи ја и AOEL,

(II) токсиколошките испитувања во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, по потреба вклучувајќи ги и испитувањата за можна асорпција преку кожата,

(III) останатите важни информации за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, како што се:

- каренца, работна каренца или други мерки на претпазливост и заштита на луѓето и животните,
- методи на употреба,
- максимална доза на употреба,
- најголема потрошувачка на производ кој се користи за прскање,
- состав на производот,
- остатоци од производите за заштита на растенијата акумулирани во растенијата и растителните производи, по нивната употреба,
- други активности при кои работниците се изложени.

2.4.2 Влијание на остатоците од активната супстанција на производот

2.4.2.1 Се оценуваат податоците за одредени токсични особини на остатоците од активната супстанција на производот, во согласност со прописите за документацијата за оценување на активната супстанција и производот, особено оние кои се однесуваат на:

- одредување на прифатлив дневен внес (ADI),
- идентификација на метаболитите, продуктите од разградување или одредени реакции во третираните растенија или растителни производи,
- однесување на остатоците од активната супстанција и нејзините метаболити сметано од моментот на примена до жетвата/бербата, или ако се работи за употреба по жетвата/бербата до излезот на складираните растителни производи од магацинот .

2.4.2.2 Пред оценување на нивото на остатоците - резидуи од активната супстанција во растенијата, растителните производи или во производите од животинско потекло, се оценуваат следните податоци:

- податоци за предложена добра земјоделска пракса (GAP) вклучувајќи ги податоците за употребата на производот согласно со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот и пропишаната каренца за употреба на производот односно безбедниот временски период за сточна храна или складирање, ако се работи за употреба после жетва/ берба,
- својства на производот,
- аналитички методи и дефинирање на остатоците.

2.4.2.3 Врз основа на соодветен статистички модел се оценува нивото на резидуите утврдени при испитувањата на резидуи од производите за заштита на растенијата. Ова оценување се спроведува за секоја предложена употреба, при што се земаат во предвид следните елементи :

(I) упатството за употреба и намена на производот;

(II) соодветните податоци за резидуите во или на третираните растенија, растителните производи, храната и сточната храна во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, како и распределбата на резидуите во деловите кои се користат за исхрана и оние кои не се користат за исхрана;

(III) соодветните податоци за остатоците во или на третирани растенија, растителните производи, храната и сточната храна во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производите и резултатите од нивното оценување;

(IV) реални можности за екстраполација на податоците од една земјоделска култура на друга.

2.4.2.4 Се оценува количеството на резидуи од производот акумулирани во производите од животинско потекло, земајќи ги во предвид податоците од подточка 8.4 од делот А, прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производот, како и остатоците кои се последица на друга употреба.

2.4.2.5 Се проценува потенцијалната изложеност на потрошувачите преку храната или други начини на изложеност, при што се применува соодветен модел за пресметка. При оценувањето се земаат во предвид и други извори на податоци, како на пример употреба на други регистрирани производи кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи.

2.4.2.6 Се проценува изложеноста на животните, земајќи го во предвид количеството на резидуите одредени во третирани растенија или растителните производи наменети за исхрана на животните.

2.5 Влијание врз околината

2.5.1 Однесување и распределба во околината

При оценувањето на однесувањето и распределбата на производите во околината, се зема во предвид целокупната околина вклучувајќи ја и флората и фауната, а особено следното:

2.5.1.1 Се оценува можноста при предложените услови на употреба производот да навлезе во почвата. Доколку постои таква можност, се проценува времето и начинот на разградување во почвата, подвижност во почвата и промената во вкупната концентрација (екстрахирачки и неекстрахирачки остатоци¹) на активната супстанција и релеванните метаболити, продуктите од разградување и одредена реакција, која би можела да се очекува во почвата на подрачјето на предложената употреба, по примената на производот според предложените услови.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветни податоци за однесување во почвата во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции во производите и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција, како што се:

- молекулска тежина,
- растворливост во вода,
- коефициент на распределба на октанол/вода,
- притисок на пареа,
- брзина на испарливост,
- константа на дисоцијација,
- брзина на фоторазградување и идентитет на продуктите на разградување,
- брзина на хидролиза во однос на рН и идентитет на продуктите на разградување;

(III) сите податоци за производите во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, вклучувајќи ги и податоците за распоредување и разградување во почвата;

(IV) по потреба, податоци за употреба на други регистрирани производи на подрачјата предложени за употреба кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи.

¹ Неекстрахирачки остатоци (уште наречени и »врзани« или »неекстрахирани« остатоци) во растенијата и почвата се дефинираат како хемиски супстанции настанати од пестицидите применети во согласност со GAP и кои не можат да се екстрахираат со методи кои не ја менуваат значително хемиската структура на тие остатоци. Се мисли дека овие неекстрахирачки остатоци немаат фрагменти од метаболитичките процеси кои водат до природните продукти.

2.5.1.2 Се оценува можноста во предложените услови за употреба производот да навлезе во подземните води; доколку таква можност постои, се проценува концентрацијата на активната супстанција и релевантните метаболити, продуктите на разградување и на одредена реакција, што би можело да се акумулираат во подземните води на подрачјето на предложената употреба, по примената на производите согласно предложените услови за употреба, со примена на соодветен валиден модел за пресметување според ЕУ стандардите.

Доколку не постои валиден модел за пресметување според ЕУ стандардите, процената треба да се темели на резултатите од испитувањата за подвижноста и постојаноста во почвата, во согласност со прописите за документацијата за оценување на активната супстанција на производот и прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветните податоци за однесувањето во почвата и водата во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производот и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција, како што се:

- молекулска тежина,
- растворливост во вода ,
- коефициент на распределба во октанол / вода ,
- притисок на пареа,
- брзина на испарливост,
- брзина на хидролиза во однос на рН и идентитет на продуктите на разградување,
- константа на дисоцијација;

(III) сите податоци за производите во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, вклучувајќи ги и податоците за распоредувањето и разградувањето во почвата и во водата;

(IV) по потреба, податоци за употреба на други регистрирани производи на подрачјата предложени за употреба кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи,

(V) каде што е важно, податоците за разградувањето вклучувајќи ја и трансформацијата и сорпција во заситената зона;

(VI) каде што важно, податоците за постапките за обработка и отстранување од водата за пиење на подрачјата предложени за употреба;

(VII) каде што е важно, податоците за следење на присутноста на активната супстанција и релевантните метаболити, продуктите од разградување и одредена реакција во подземните води кои се последица на претходната употреба на производите кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи; таквите податоци за следење се толкуваат на научна основа.

2.5.1.3 Се оценува можноста во предложените услови на употреба производот да достигне до површинските води. Доколку постои таква можност, се проценува предвидената краткорочна и долгорочна концентрација на активните супстанции и метаболитите, продуктите на разградување и на одредени реакции кои би можеле да се очекуваат во површинските води на подрачјето на предложената употреба, по примената на производите според предложените услови за употреба, со примена соодветен валиден модел за пресметување според ЕУ стандардите.

Доколку не постои валиден модел за пресметување според ЕУ стандардите, проценката треба да се темели врз резултатите од испитувањето за подвижноста и постојаноста во почвата, како и податоците за површинско измивање во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции во производите и прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите.

При овие оценувања се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветните податоци за однесувањето во почвата и водата во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производите и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција, како што се:

- молекулска тежина,
- растворливост во вода,

- коефициент на распределба во октанол / вода,
- притисок на пареа,
- брзина на испарливост,
- брзина на хидролиза во однос на рН и идентитет на продуктите на разградување,
- константа на дисоцијација;

(II) сите важни податоци за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, вклучувајќи ги и податоците за распоредувањето и разградувањето во почвата и во водата;

(IV) можни начини на изложеност:

- нанесување,
- површинско измивање,
- прекумерна употреба,
- истекување преку одводни канали,
- измивање,
- ослободување во атмосферата;

(V) по потреба, податоците за употреба на други регистрирани производи на подрачјата предложени за употреба кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи;

(VI) податоци за постапка за обработка и отстранување од водата за пиење на подрачјата предложени за употреба.

2.5.1.4. Се оценува можното присуство на производите во воздухот во предложените услови на употреба; доколку таква можност постои, се применува, каде што е важно, соодветен валиден модел за пресметување, за подобра проценка на концентрацијата на активната супстанција и релевантните метаболити, продуктите на разградување и на одредена реакција, која би можела да се очекува во воздухот по примената на производите според предложените услови на употреба.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветни податоци за однесувањето во почвата, водата и воздухот во согласност со прописите за документацијата за оценување на активната супстанција на производот, како и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција, како што се:

- притисок на пареа
- растворливост во вода
- брзина на хидролиза во однос на рН и идентитет на продуктите на разградување,
- фотохемиско разградување во водата и воздухот, како и идентитетот на продуктите на разградување,
- коефициент на распределба на октанол/вода;

(III) сите важни податоци за производите во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, вклучувајќи ги и податоците за распределбата и присуството во воздухот.

2.5.1.5. Се оценуваат постапките за уништување или деконтаминација на производите и нивната амбалажа.

2.5.2. Влијание на производот врз видовите кои не припаѓаат на целната група

При одредување на токсичност/изложеност, се зема во предвид токсичноста за најчувствителните организми користени во испитувањата.

2.5.2.1. Се оценува можноста птиците и другите копнени 'рбетници да бидат изложени на производот во предложените услови за употреба; доколку таква можност постои, се оценува степенот на можни краткотрајни и долготрајни ризици за тие организми, како и за нивното размножување, по примената на производите според предложените услови на употреба.

(а) При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветните податоци од токсиколошките истражувања врз цицачите и влијанието врз птиците и другите копнени 'рбетници кои не припаѓаат на целната група, вклучувајќи ги и ефектите врз размножувањето, како и други важни податоци за активната супстанција во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производот;

(II) сите податоци за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, вклучувајќи ги и податоците за дејството врз птиците и другите копнени 'рбетници кои не припаѓаат на целната група;

(III) каде што е важно, податоците за употреба на други регистрирани производи во подрачјата предложени за употреба, кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи;

(б) Ова оценување опфаќа:

(I) однесување и распределба, вклучувајќи ја постојаноста и биоконцентрацијата на активната супстанција и релевантните метаболити, продукти на разградување и на одредена реакција во различни делови на околината по примената на производот;

(II) проценетата изложеност на видовите кои би можеле да бидат изложени во времето на примена или кога се присутни остатоци од активната супстанција, имајќи ги во предвид сите важни патишта на изложеност (на пример, ако се проголта формулиран производ или третирана храна, предаторско хранење на без'рбетниците и 'рбетниците, допир со производот поради неговата прекумерна употреба или допир со третирани растенија);

(III) пресметка на односот на акутната краткотрајна или долготрајна токсичност и изложеност. Односот токсичност/изложеност се дефинира како однос меѓу вредностите LD₅₀ или LC₅₀ и концентрација која не предизвикува штетни ефекти (NOEC), изразени врз основа на активната супстанција и проценетата изложеност изразена во мг/кг телесна маса.

2.5.2.2. Се оценува можноста за изложеност на водните организми на производот во предложените услови на употреба; доколку постои таква можност, се оценува степенот на можен краткотраен и долготраен ризик за водните организми по примената на производите според предложените услови на употреба.

(а) При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветните податоци за дејството врз водните организми, во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производите и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција, како што се:

- растворливост во водата,
- коефициент на распределба на октанол/вода,
- притисок на пареа,
- брзина на испарливост,
- КОС (Коефициент на сорпција на супстанции во почвата изразен преку органски врзан јаглерод),
- биолошко разградување на водните системи, особено брзо биолошко разградување,
- брзина на фоторазградување и идентитет на продуктите на разградување,
- брзина на хидролиза во однос на рН и идентитет на продуктите на разградување;

(III) сите важни податоци за производите во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, особено ефектите врз водните организми;

(IV) каде што е потребно, податоци за употреба на други регистрирани производи на подрачјата предложени за употреба, кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи.

(б) Ова оценување опфаќа:

(I) однесување и распределба на остатоците на активната супстанција и релевантните метаболити, продукти на разградување и на одредени реакции во водите, седиментот и рибите;

(II) пресметување на односот меѓу акутната токсичност/изложеност за рибите и родот *Daphnia*. Овој однос се дефинира како однос на акутен LC₅₀ односно EC₅₀ и предвидената краткотрајна концентрација во околината;

(III) пресметување на односот меѓу инхибиторното дејство врз развојот/изложеноста на алгите. Овој однос се дефинира како однос меѓу EC₅₀ и предвидената краткотрајна концентрација во околината;

(IV) пресметување на односот на долготрајна токсичност/изложеност за рибите и родот *Daphnia*. Односот на долготрајна токсичност/изложеност се дефинира како однос на вредноста на NOEC и предвидената долготрајна концентracија во околината;

(V) каде што е потребно, биоконцентрацијата кај рибите и можната изложеност на рибите на предатори, вклучувајќи ги и луѓето;

(VI) доколку производот е наменет за директно нанесување на површинските води, ефектот на промена на квалитетот на површинските води, како што е рН вредноста или уделот на растворениот кислород.

2.5.2.3. Се оценува можноста на изложеност на пчелите на производот во предложените услови на употреба; доколку постои таква можност, се оценува можноста од краткотраен и долготраен ризик за пчелите по примената на производот според предложените услови на употреба.

(а) При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветни податоци за токсичноста врз пчелите во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производот и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција, како што се:

- растворливост во вода,
- коефициент на распределба на октанол/вода,
- притисок на пареа,
- брзина на фоторазградување и идентитет на продуктите на разградувањето,
- начин на дејствување (на пример, регулирање на растот на инсектите);

(III) сите важни податоци за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, вклучувајќи ја и токсичноста за пчелите;

(IV) каде што е потребно, податоците за употреба на други регистрирани производи на предложеното подрачје за употреба, кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи;

(б) Ова оценување опфаќа:

(I) односот меѓу најголемата доза дадена во грам активна супстанција по хектар и контактен или орален LD₅₀, искажан во грам активна супстанција на пчела (однос на опасност), и по потреба постојаност на остатокот на или во третираното растение,

(II) каде што е потребно, влијанието врз ларвите на пчелите, однесувањето на пчелите, опстанувањето на заедницата и развојот по употребата на производот според предложените услови на употреба.

2.5.2.4 Се оценува можноста за изложеност на другите корисни членконоги освен пчелите на производот во предложените услови на употреба; доколку постои таква можност, се оценуваат можните летални и сублетални ефекти на тие организми и намалувањето на нивната активност по примената на производите според предложените услови на употреба.

При ова оценување се имаат во предвид следните информации:

(I) соодветните податоци за токсичноста за пчелите и другите корисни членконоги во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција како што се:

- растворливост во вода,
- коефициент на распределба на октанол/вода,
- притисок на пареа,
- брзина на фоторазградување и идентитет на продуктите на разградување,
- начин на дејство (на пример, регулирање на растот на инсектите);

(III) сите важни податоци за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, како што се:

- влијанието врз другите корисни членконоги освен пчелите,
- токсичност за пчелите,
- достапни податоци за основните биолошки прегледи и следење на истите,
- максимална доза за употреба,
- максимален дозволен број на третирања и нивниот временски распоред;

(IV) каде што е потребно, податоци за употреба на други регистрирани производи на подрачјето предложено за употреба, кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи.

2.5.2.5 Се оценува можноста за изложеност на црвите и другите макроорганизми во почвата кои не припаѓаат на целната група на производот во предложените услови на употреба; доколку постои таква можност, се оценува степенот на краткотраен и долготраен ризик за тие организми по примената на производите според предложените услови на употреба.

(а) При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) соодветните податоци во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производот, за токсичноста на активните супстанции врз црвите и другите макроорганизми во почвата кои не припаѓаат на целната група и резултатите од нивното оценување;

(II) други важни податоци за активната супстанција, како што се:

- растворливост во вода,
- коефициент на распределба на октанол/вода,
- Kd (коефициент на сорпција на супстанции во почвата),
- притисок на пареа,
- брзина на хидролиза во однос на рН вредноста и идентитет на продуктите на разградувањето,
- DT₅₀ и DT₉₀ за разградување во почвата;

(III) сите важни податоци за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, вклучувајќи ги и влијанијата на црвите и другите макроорганизми во почвата кои не припаѓаат на целната група;

(IV) каде што е потребно, податоците за употреба на други регистрирани производи на подрачјето предложено за употреба, кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи.

(б) Ова оценување опфаќа:

(I) летални и сублетални ефекти;

(II) предвидена почетна и долготрајна концентрација на производот во околината;

(III) пресметување на односот акутна токсичност/изложеност (дефиниран како однос на вредноста LC₅₀ и предвидената почетна концентрација во околината), како и односот долготрајна токсичност/изложеност (дефиниран како однос на вредноста NOEC и предвидената долготрајна концентрација во околината);

(IV) каде што е потребно, биоконцентрацијата и постојаноста на остатоците од производот во црвите.

2.5.2.6 Доколку оценувањето од точка 2.5.1.1. на овој оддел не ја исклучи можноста во предложените услови за употреба производот да навлезе во почвата, се оценува влијанието на микробиолошката активност, како што е влијанието на процесот на минерализација на азотот и јаглеродот почвата по примената на производот според предложените услови на употреба.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(I) сите важни податоци за активната супстанција, вклучувајќи ги соодветните податоци во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции во производите за влијанието на микроорганизмите во почвата кои не припаѓаат на целната група и резултатите од нивното оценување;

(II) сите важни податоци за производот во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, вклучувајќи ги и ефектите на микроорганизмите во почвата кои не припаѓаат на целната група;

(III) каде што е потребно, податоците за употреба на други регистрирани производи на подрачјето предложено за употреба, кои содржат иста активна супстанција или оставаат исти резидуи;

(IV) сите достапни податоци од основните биолошки прегледи (скрининг).

2.6. Аналитички методи

Се оценуваат предложените аналитички методи потребни за целите на пострегистрациската контрола и систематското следење, како би се одредило:

2.6.1. За анализа на формулацијата

Својствата и количеството на активните супстанции во производот и, по потреба, сите токсиколошки, екотоксиколошки или еколошки значајни нечистотии и додатоци.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

- (I) податоци за аналитичките методи во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции во производите и резултатите од нивното оценување;
- (II) податоци за аналитичките методи во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производот, а особено:
 - специфичност и линеарност на предложените методи,
 - значењето на интерференцијата,
 - прецизност на предложените методи (внатрешна лабораториска повторливост и меѓулабораториска обновливост);
- (III) граници на детекција и одредување за предложените методи за одредување на нечистотиите.

2.6.2. За анализа на остатокот

Остатоките од активните супстанции, метаболитите, продуктите на разградување и на одредени реакции кои се последица од предложената употреба на производот и кои се значајни од токсиколошки, екотоксиколошки и еколошки аспект.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

- (I) податоци за аналитичките методи во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните материи во производите и резултатите од нивното оценување;
- (II) податоци за аналитичките методи во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, а особено:
 - специфичност на предложените методи,
 - прецизност на предложените методи (внатрешна лабораториска повторливост и меѓулабораториска обновливост),
 - искористување на предложените методи при соодветните концентрации;
- (III) граница на детекција на предложените методи;
- (IV) граница на одредување на предложените методи.

2.7. Физички и хемиски својства

2.7.1. Се оценува вистинската концентracија на активната супстанција во производот и нејзината стабилност во текот на складирањето.

2.7.2. Се оценуваат физичките и хемиските својства на производите, а особено:

- ако постои соодветна FAO спецификација, физичките и хемиските својства кои се наведени во неа,
- ако не постои соодветна FAO спецификација, сите важни физички и хемиски својства на формулацијата, како што се наведени во "Прирачникот за развој и употреба на FAO спецификацијата за производите за заштита на растенијата".²

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

- (I) податоци во согласност со прописите за документацијата за оценување на активните супстанции во производите за физичките и хемиските својства на активните супстанции и резултатите од нивното оценување;

² Manual on the development and use of FAO specifications for plant protection products.

(II) податоци во согласност со прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите за физичките и хемиските својства на производите.

2.7.3. Ако во предложеното упатство за употреба се бара или се препорачува мешање на производите со други производи или помошни производи, треба да се оцени физичката и хемиската компатибилност на производите во мешавината.

Глава II

ОДЛУЧУВАЊЕ

Оддел I

ОПШТИ ПРИНЦИПИ

1. Според потребата, во постапката за одобрување на производите можат да се одредат одредени услови и ограничувања. Наведените мерки треба да се одредат врз основа на видот и опсегот на очекуваните предности и можни ризици и тие треба да бидат соодветни.
2. При одлучувањето за одобрување на производите, според потребата, се земаат во предвид земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјата предложени за употреба. Врз основа на тие податоци може да се утврдат посебни услови и ограничувања на употребата и, според потребата, да се предложи одобрување на производите и употреба само на определено подрачје, а не на целата територија.
3. Дозирањето и бројот на третирања со производот, предложени во постапката за одобрување, претставуваат најмала количина потребна за постигнување на саканиот ефект, дури и тогаш кога поголемите количини не би довеле до неприфатливи ризици за здравјето на луѓето, животните или за животната средина. Одобрените дози треба да бидат соодветни и да се разликуваат во зависност од земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на различни подрачја за кои е одобрен производот. Меѓутоа, дозите и бројот на третирања не смеат да доведат до несакани ефекти, како што е развој на отпорност.
4. Доколку производот е наменет за употреба во интегрирано земјоделско производство, требаат да се почитуваат принципите за интегрирана заштита на растенијата.
5. Имајќи го во предвид фактот дека оценувањето се базира на податоци за ограничен број на репрезентативни видови, треба да се осигура дека употребата на производот нема долгорочни последици на бројноста и различноста на видовите кои не припаѓаат на целната група.
6. Пред донесувањето на предлогот за одобрување, предлог етикетата и упатството за употреба треба да ги исполнуваат следните услови:
 - да ги исполнуваат сите барања во согласност со прописите за пакување, декларирање и означување на производите за заштита на растенијата,
 - да содржат информации за заштита на корисникот во согласност со прописите за заштита при работа,
 - да содржат услови и ограничувања за употреба на производот во согласност со точка 1 до 5 од овој оддел.Во предлогот за одобрување и во решението за регистрација на производот треба да бидат наведени податоци во согласност со прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции и производи.
7. Пред донесување на предлогот за одобрување, треба да бидат исполнети следните услови во согласност со соодветните законски одредби:
 - (а) предложената амбалажа да биде во согласност со прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции и производи;
 - (б) да се обезбедени:
 - постапки за уништување на производите,

- постапки за неутрализација на штетните ефекти од производите, доколку производот е случајно испуштен во околината,
 - постапки за деконтаминација и уништување на амбалажата.
8. Предлогот за одобрување ќе се донесе само ако се исполнети сите барања од оддел 2, глава II, дел А, Прилог I на овој Правилник, меѓутоа:
- (а) доколку едно или повеќе посебни барања во врска со одлучувањето од 2.1, 2.2, 2.3 или 2.7 од оддел 2, глава II, Дел А Прилог I на овој Правилник не се во целост исполнети, предлогот за одобрување ќе се донесе само ако предностите од употребата на производот во предложените услови на употреба преовладуваат над можните штетни ефекти од неговата употреба. Сите ограничувања во врска со употребата на производот поврзани со неисполнувањето на некои од горенаведените барања треба да бидат наведени во упатството за употреба, а неисполнувањето на барањата од точка 2.7 не смее да ја загрозува правилната употреба на производот. Тие предности може да се однесуваат на:
 - подржување на мерките за интегрирана заштита на растенијата односно органското одгледување и нивната компатибилност,
 - олеснување на примената на стратегијата за намалување на ризикот од развој на отпорност,
 - овозможување разновидност на активни супстанции или биохемиски начини на дејство кои можат да се користат во стратегијата за избегнување на забрзано разградување во почвата,
 - намалување на ризикот за лицата кои го вршат третирањето и потрошувачите,
 - намалување на загадувањето на животната средина и намалување на влијанието на видовите кои не припаѓаат на целната група;
 - (б) доколку критериумите од точка 2.6, оддел 2, глава II, дел А Прилог I на овој Правилник не се целосно задоволени, земајќи ги во предвид сегашните ограничени научни и технолошки сознанија на полето на аналитиката, производот ќе се одобри на определено време доколку се докаже дека предложените методи се соодветни на предвидената цел. Во тој случај, на подносителот на барањето му се одредува временски рок во кој треба да развие и предложи аналитички методи кои се во согласност со горенаведените критериуми. По завршувањето на овој временски рок, производот подлежи на повторно оценување;
 - (в) доколку обновливоста на предложените аналитички методи од точка 2.6, оддел 2, глава II дел А, Прилог I на овој Правилник е проверена во две лаборатории, барањето ќе се прифати со важност од една година, за да може подносителот на барањето во тој рок да ја докаже обновливоста на тие методи во согласност со договорените критериуми.
9. При оценувањето на производот, доколку е можно, во соработка со подносителот на барањето ќе се утврдат:
- (а) мерки за зголемување на ефикасноста на производот и/или
 - (б) мерки за дополнително намалување на изложеноста која би можело да настане во текот или по употребата на производот.
- Управата го известува подносителот на барањето за сите мерки од точка (а) и (б) и го повикува да ги достави сите дополнителни податоци и информации потребни за определување на ефективностa и можните ризици при промена на условите.

Оддел 2

ПОСЕБНИ ПРИНЦИПИ

Со општите принципи од оддел 1, глава II, дел А, Прилог I на овој Правилник се применуваат и долунаведените посебни принципи.

2.1. Ефикасност

2.1.1. Доколку предложената употреба на производот вклучува препораки за сузбивање или заштита од организми кои, врз основа на стекнатите искуства или научните докази, не се сметаат за штетни во вообичаените земјоделски, фитосанитарни и еколошки услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјата предложени за употреба или доколку другите предвидени ефекти не се сметаат за корисни во тие услови, во таков случај Управата нема да дозволи одобрување на производот.

2.1.2. Степенот и времетраењето на сузбивањето и заштитата, или други предвидени ефекти треба да бидат слични како и кај употребата на соодветниот референтен производ. Доколку не постои соодветен референтен производ, треба да се докаже полезноста на производот во однос на степенот и времетраењето на сузбивањето и заштитата или другите предвидени ефекти во земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјата предложени за употреба.

2.1.3. Каде што потребно, ефектот на приносот или намалувањето на губитокот во текот на складирањето во однос на количината и/или квалитетот треба да биде сличен на ефектот кој се постигнува со употреба на соодветното референтно средство. Доколку не постои соодветен референтен производ, треба да се докаже дека предложената употреба на производот има одредени корисни ефекти на приносот и/или квалитетот и на намалувањето на губитокот при складирање, во земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските).

2.1.4. Заклучоците за ефикасноста на производот треба да бидат применливи за сите подрачја и за сите услови предложени за употреба, освен кога во предложеното упатство за употреба се наведува дека производот е наменет за употреба во одредени посебни околности (на пример, полесен облик на зараза, посебни видови почва или посебни услови за одгледување).

2.1.5. Ако во предложеното упатство за употреба на производот се бара негово мешање со други производи или помошни производи, мешавината треба да го постигне саканиот ефект и да биде во согласност со начелата од точка 2.1.1 до точка 2.1.4 од овој оддел.

Ако во предложеното упатство за употреба на производот се препорачува негово мешање со други производи или помошни производи, препораките се прифаќаат единствено ако се образложени.

2.2 Неприфатливи ефекти врз растенијата и растителните производи

2.2.1. Не смее да има значајни фитотоксични ефекти врз третираните растенија или растителните производи. Во предложеното упатство за употреба треба да бидат наведени соодветните ограничувања за употреба при кои доаѓа до фитотоксични ефекти.

2.2.2. Намалувањето на приносот поради фитотоксичните ефекти не смее да биде поголемо од намалувањето кое би настанало кога производот не би се употребувал, доколку тоа намалување не се надоместува на друг начин, како што е подобрување на квалитетот на третираните растенија и растителни производи.

2.2.3. Не смее да има неприфатливи штетни ефекти врз квалитетот на третираните растенија или растителните производи. Во случај на штетни ефекти на преработката, во упатството за употреба треба да биде наведено дека производот не треба да се употребува за култури наменети за понатамошна преработка.

2.2.4. Не смее да има неприфатливи штетни ефекти на третираните растенија или растителните производи наменети како материјал за размножување, како што се ефектите врз животната способност, ртење, никнење, вкоренување и раст. Во упатството за употреба треба да биде наведено дека производот не смее да се употребува на растенија и растителни производи наменети за размножување.

2.2.5. Не смее да има неприфатливи влијанија на следните земјоделските култури во плодоредот. Во упатството треба да биде наведено дека одредени земјоделски култури можат да бидат загрозувани и не смеат да се одгледуваат по третираната култура.

2.2.6. Не смее да има неприфатливи влијанија на соседните земјоделски култури. Во упатството треба да биде наведено дека производот не смее да се употребува во близина на одредени чувствителни култури.

2.2.7. Доколку во предложеното упатство се препорачува мешање на производите со други производи или помошни производи, мешавината треба да биде во согласност со принципите од точка 2.2.1 до точка 2.2.6 на овој оддел.

2.2.8. Предложените постапки за чистење на опремата за апликација треба да бидат јасни, делотворни и лесно применливи како би се овозможило отстранување на остатоците од производот кои би можеле дополнително да предизвикаат штета.

2.3. Влијание врз рбетниците кои се сузбиваат

Предлогот за одобрување на производите наменети за сузбивање на рбетници се донесува единствено ако:

- смртта настапува истовремено со губење на свеста,
- смртта настапува моментално,
- животните функции постепено слабеат без видливи знаци на страдање.

Репелентите треба да дејствуваат така да посакуваниот ефект го постигнуваат не предизвикувајќи непотребно страдање или болка кај целните животни.

2.4. Влијание врз здравјето на луѓето и животните

2.4.1. Влијание на производот врз здравјето на луѓето и животните

2.4.1.1. Предлогот за одобрување на производот нема да се донесе ако изложеноста на лицето кое го применува истиот при ракување со него и неговата употреба во предложените услови на употреба, вклучувајќи го и дозирањето и методите на примена, ги надминува границите на AOEL.

Условите кои се однесуваат на граничните вредности на активните супстанции и/или токсиколошки важните супстанции во состав на производот, треба да бидат во согласност со прописите за заштита при работа.

2.4.1.2. Ако предложените услови за употреба бараат користење на заштитна опрема и лични заштитни средства, предлогот за одобрување на производот нема да се донесе доколку не се утврди дека опремата е лесно достапна за корисникот, обезбедува доволна заштита во согласност со соодветните прописи за заштита при работа, и е едноставна за употреба во околностите во кои се применува производот, особено земајќи ги во предвид климатските услови.

2.4.1.3. Производите кои поради одредени својства или во случај на погрешна примена или погрешно ракување со нив би можеле да претставуваат висок степен на ризик, треба да имаат одредени ограничувања, како што се ограничувања во врска со големината на амбалажата, видот на формулацијата, дистрибуцијата, употребата на производот или начинот на употреба. Производите кои се класифицирани како многу отровни (T⁺) може да бидат одобрени само за професионална употреба.

2.4.1.4. Безбедносните временски интервали, работната каренца и други мерки за предупредување треба да бидат такви да изложеноста на другите присутни лица или работници по примената на производите не ги надминува границите на AOEL утврдени за активната супстанција или токсиколошки важната супстанција во состав на производот, ниту било која друга гранична вредност утврдена за тие супстанции во согласност со точка 2.4.1.1 од овој оддел.

2.4.1.5. Безбедносните временски интервали, работната каренца и други мерки за предупредување треба да бидат утврдени така да не доаѓа до штетно влијание врз животните.

2.4.1.6. Безбедносните временски интервали, работната каренца и други мерки за предупредување кои ги запазуваат АОЕЛ вредностите и другите гранични вредности треба да бидат реални. Според потребата, треба да се пропишат и посебни мерки за предупредување.

2.4.2. Влијание на резидуите врз здравјето на луѓето и животните

2.4.2.1. Со одобрувањето на производот треба да се осигури дека резидуите ја одразуваат најмалата количина на производот потребен за ефективна заштита на растенијата во согласност со GAP принципите и чиј начин на примена (вклучувајќи ја и каренцата, безбедносните временски интервали за сточна храна или складирање) е таков да присуството на резидуите во моментот на жетвата/бербата, колењето на животните и по складирањето, се сведени на минимум.

2.4.2.2. Ако МДК на резидуите или привремената МДК на резидуите од производот не е утврдена на национално ниво или на ниво на ЕУ, се утврдува според прописите со кои се уредува МДК, а мора да важи за сите околности кои можат да влијаат на нивото на резидуите во земјоделските култури, како што се временскиот распоред на апликациите, дозите, фреквенцијата и начинот на примена.

2.4.2.3. Ако новите околности во кои е предложена употребата на производот не одговараат на оние за кои е претходно утврдена МДК, ќе се донесе предлог за одобрување на производот единствено доколку подносителот на барањето може да докаже дека со предложената употреба на производот нема да ја надмине таа МДК или пак ќе треба да се утврди нова вредност за МДК.

2.4.2.4. Ако постои МДК утврдена на ниво на ЕУ, производот ќе се одобри единствено ако подносителот на барањето докаже дека со предложената употреба на производот нема да се надмине вредноста на МДК.

2.4.2.5. Во случаите од точките 2.4.2.2 и 2.4.2.3 од овој оддел, кон секое барање за одобрување треба да биде приложена проценка за ризикот во која, според GAP принципите, се зема во предвид најголемата изложеност на потрошувачите. Според предложената употреба на производот, истиот нема да се одобри доколку најдобрата можна процена на изложеност преку храна ја надминува вредноста на ADI.

2.4.2.6. Доколку постапката за преработка влијае врз својствата на резидуите, треба да се спроведе посебна процена на ризикот во согласност со условите пропишани со точката 2.4.2.5 од овој оддел.

2.4.2.7. Доколку третираните растенија или растителните производи се наменети за исхрана на животни, присутните резидуи од производите не смеат да имаат штетни ефекти врз здравјето на животните.

2.5. Влијание врз околината

2.5.1. Однесување и распределба во околината

2.5.1.1. Предлогот за одобрување за производот нема да се донесе доколку по употреба на истиот според предложените услови за употреба, активната супстанција и токсиколошки, екотоксиколошки или еколошки релевантните метаболити и производи на разградување и на одредени реакции :

- во текот на истражувањата на поле остануваат во почвата повеќе од една година (т.е. $DT_{90}>1$ година и $DT_{50}>3$ месеци), или

- во текот на лабораториските истражувања создаваат неекстрахирачки остатоци во количини поголеми од 70% од почетната доза по 100 дена, со степен на минерализација помал од 5% во 100 дена, освен ако научно се докаже дека при условите кои постојат на полето, не доаѓа до толкава акумулација во почвата која би довела до неприфатливи нивоа на резидуи и фитотоксични ефекти во следните култури во плодоредот, и/или до неприфатливо влијание врз околината, во согласност со точките 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 и 2.5.2 од овој оддел.

2.5.1.2. Предлогот за одобрување на производот нема да се донесе ако може да се очекува дека, како последица од употребата на производите според предложените услови на употреба, концентрацијата на активните супстанции или релевантните метаболити, продуктите на разградување или на одредени реакции, во подземните води ја надминува пониската од следните гранични вредности:

(i) најголема дозволена концентрација определена со прописите за квалитет на водата за пиење³, или

(ii) најголема дозволена концентрација определена при вклучување на активните супстанции во Националната листа, или доколку таа концентрација не е определена, концентрацијата која одговара на една десетина од ADI утврден при вклучувањето на активните супстанции во Националната листа, освен ако научно се докаже дека во релевантни услови на поле пониската концентрација преовладува.

2.5.1.3. Предлогот за одобрување на производот нема да се донесе ако може да се очекува дека по употребата на производот во предложените услови за употреба, концентрацијата на активната супстанција или релевантните метаболити, продуктите на разградување или на одредени реакции, во површинските води :

- ќе ја надмине вредноста утврдена со прописите за квалитет на површинските води наменети за добивање на вода за пиење⁴, доколку истата од подрачјето на предложената употреба се користи за таа намена, или

- ќе има неприфатливи ефекти на видовите кои не припаѓаат на целната група, вклучувајќи ги и животните, во согласност со точка 2.5.2 од овој оддел.

Предложеното упатство за употреба на производите, вклучувајќи ги и постапките за чистење на опремата за апликација на производите, треба да биде такво да можноста за случајна контаминација на површинските води се сведе на минимум.

2.5.1.4. Предлогот за одобрување на производот нема да се донесе ако концентрацијата на активните супстанции во воздухот, во предложените услови на употреба, ја надминува вредноста на АОЕЛ или граничните вредности за лицата кои ги применуваат производите, другите присутни лица или работници, во согласност со точка 2.4.1 од овој оддел.

2.5.2. Влијание врз видовите кои не припаѓаат на целната група

2.5.2.1. Доколку постои можност за изложеност на птиците и другите копнени 'рбетници кои не припаѓаат на целната група, предлогот за одобрувањето нема да се донесе доколку:

- односот на акутната и краткотрајната токсичност/изложеност за птиците и другите копнени 'рбетници кои не припаѓаат на целната група е помал од 10 врз основа на LD₅₀ или ако односот на долготрајната токсичност/изложеност е помал од 5, освен ако преку соодветна проценка на ризикот јасно се утврди дека при условите кои постојат на поле не доаѓа до негативни ефекти по употребата на производите според предложените услови за употреба,

- факторот на биоконцентрација (BCF) е поголем од 1, освен ако преку соодветна процена на ризик јасно се утврди дека при условите кои постојат на поле не доаѓа до директни или индиректни негативни ефекти, по употребата на производите според предложените услови за употреба.

³ Посебен пропис усогласен со Директивата на Советот 80/778/ЕЕЗ од 15 јули 1980. (Сл.весник бр. 229, 30.8.1980, стр. 11.). Директивата последен пат е изменета и дополнета со Директивата 91/692/ЕЕЗ (Сл.весник бр. 377, 31. декември 1991, стр. 48.).

⁴ Посебен пропис усогласен со Директивата на Советот 75/440/ЕЕЗ од 16. јуни 1975. (Сл.весник бр. 194, 25.7.1975, стр. 34.). Директивата последен пат е изменета и дополнета со Директивата 91/692/ЕЕЗ (Сл.весник бр. 377, 31. декември 1991, стр. 48.).

2.5.2.2. Доколку постои можност за изложеност на водните организми, предлогот за одобрувањето нема да се донесе доколку:

- односот токсичност/изложеност за рибите и родот *Daphnia* е помал од 100 при акутна изложеност и помал од 10 при долготрајна изложеност,

- односот на инхибицијата на растот на алгите/ е помал од 10,

- максималниот фактор на биоконцентрација BCF е поголем од 1000 за производите кои содржат биолошки брзо разградливи активни супстанции или поголем од 100 за оние кои не се биолошки брзо разградливи, освен ако со соодветна проценка на ризикот јасно се утврди дека при условите кои постојат на поле не доаѓа до директни или индиректни негативни ефекти на опстанокот на изложените видови (предатори) по употребата на производите според предложените услови за употреба.

2.5.2.3. Доколку постои можност за изложеност на пчелите, предлогот за одобрување нема да се донесе доколку количникот на опасност за орална или контактна изложеност на пчелите е поголем од 50, освен ако со соодветна проценка на ризикот јасно се утврди дека при условите кои постојат на поле, по употребата на производите во предложените услови за употреба, не доаѓа до неприфатливи ефекти врз однесувањето на пчелите или нивниот опстанок и развој на пчелните заедници.

2.5.2.4. Доколку постои можност за изложеност на другите корисни членконоги освен пчелите, предлогот за одобрување нема да се донесе доколку во лабораториските испитувања за леталните и сублеталните ефекти, со примена на најголемата предложена доза, ефектите се присутни кај повеќе од 30% од тестираните организми, освен ако со соодветна проценка на ризикот јасно се утврди дека при условите кои постојат на поле, по употребата на производите во предложените услови за употреба, не доаѓа до неприфатливи влијанија врз тие организми. Сите тврдења за селективноста и сите предлози за употреба во системот на интегрирана заштита на растенијата треба да бидат поткрепени со соодветни податоци.

2.5.2.5. Доколку постои можност за изложеност на црвите, предлогот за одобрување нема да се донесе доколку односот на акутната токсичност/изложеност за црвите е помал од 10 или ако односот на долготрајната токсичност/изложеност е помал од 5, освен ако со соодветна проценка на ризикот јасно се утврди дека при условите кои постојат на поле, по употребата на производите во предложените услови за употреба, популацијата на црвите не е загрозувана.

2.5.2.6. Доколку постои можност од изложеност на микроорганизмите во почвата кои не припаѓаат на целната група, предлогот за одобрување нема да се донесе доколку процесот на минерализација на азотот и јаглеродот во лабораториските испитувања е променет за повеќе од 25% после 100 дена, освен ако со соодветна проценка на ризикот јасно се утврди дека при условите кои постојат на поле, по употребата на производите во предложените услови за употреба, не доаѓа до неприфатливи влијанија врз микробиолошката активност, земајќи ја во предвид способноста за размножување на микроорганизмите.

2.6. Аналитички методи

Предложените методи треба да одговараат на најновите технички достигнувања. За да можат методите кои се предложени за пострегистрациска контрола и систематско следење да бидат валидирани, треба да бидат задоволени следните услови:

2.6.1. За анализа на формулацијата

Методата треба да овозможува одредување и идентификација на активните супстанции, како и одредување на токсиколошки, екотоксиколошки или еколошки релевантни нечистотии и додатоци.

2.6.2. За анализа на резидуите

(i) методата треба да овозможува одредување и потврдување на резидуите кои се значајни во токсиколошка, екотоксиколошка или еколошка смисла;

(ii) просечното искористување треба да биде помеѓу 70% и 110% со релативна стандардна девијација < 20%;

(iii) повторливоста треба да биде помала од следните вредности за резидуи во храната:

Ниво на резидуи mg/kg	Разлика mg/kg	Разлика во %
0.01	0.005	50
0.1	0.025	25
1	0.125	12.5
>1		12.5

Меѓувредностите се одредуваат со интерполација со log-log графиконот;
(iv) обновливоста треба да биде помала од следните вредности за резидуи во храната:

Ниво на резидуи mg/kg	Разлика mg/kg	Разлика во %
0.01	0.01	100
0.1	0.05	50
1	0.25	25
>1		25

Меѓувредностите се одредуваат со интерполација со log-log графиконот;
(v) за анализа на резидуите во третирани растенија, растителните производи, храната, сточната храна или производите од животинско потекло, освен ако МДК или предложената МДК е на границата на одредување, предложените методи треба да ги исполнуваат следните критериуми:

- Граница на одредување во однос на предложената или утврдената МДК на национално ниво или привремената МДК утврдена на ниво на ЕУ:

МДК (mg/kg)	Граница на одредување (mg/kg)
>0.5	0.1
0.5 – 0.05	0.1 – 0.02
<0.05	МДК x 0.5

2.7. Физички и хемиски својства

2.7.1. Доколку постои соодветна FAO спецификација, треба да бидат задоволени нејзините барања.

2.7.2. Доколку не постои соодветна FAO спецификација, физичките и хемиските својства на производите треба да ги задоволуваат следните барања:

(а) Хемиски својства :

Кај истражувањето на стабилноста на производот во текот на складирањето, разликата помеѓу декларираниот и вистинскиот концентрација на активната супстанција во производот не смее да биде поголема од следните вредности :

Декларирана концентрација во g/kg или g/l на 20°C	Допуштено отстапување
до 25	±15% хомогена формулација ± 25% нехомогена формулација
повеќе од 25 до 100	± 10%
повеќе од 100 до 250	±6%
повеќе од 250 до 500	±5%
повеќе од 500	±25 g/kg или ± 25 g/l

(б) Физички својства:

Производот треба да исполнува одредени физички својства (вклучувајќи ја и стабилноста при складирање) кои за соодветниот вид на формулација се утврдени во „Прирачникот за развој и употреба на FAO спецификацијата за производи за заштита на растенијата”.

2.7.3. Доколку во предложеното упатство за употреба се бара или препорачува мешање на производите со други производи или со помошни производи и/или доколку во предложеното упатство за употреба се укажува на компатибилноста на производите со други производи во мешавината, тие производи или помошни производи треба да бидат физички и хемиски компатибилни во мешавината.

Дел Б- УНИФОРМНИ ПРИНЦИПИ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ И ОДОБРУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДИ ЗА ЗАШТИТА НА РАСТЕНИЈАТА КОИ СОДРЖАТ МИКРООРГАНИЗМИ

Глава I

ОЦЕНУВАЊЕ

Целта на оценувањето е да се утврдат и проценат, на научна основа и додека не се добијат резултатите за понатамошните истражувања во секој поединечен случај, можните штетни ефекти врз здравјето на луѓето, животните и околината кои може да настанат поради употреба на производи врз база на микроорганизми. Оценувањето исто така се практикува за да се утврди потребата од мерки за управување со ризикот, како и да се утврдат и препорачаат соодветни мерки.

Поради способноста на микроорганизмите да се размножуваат, постои јасна разлика помеѓу хемикалиите и микроорганизмите кои се користат како производи за заштита на растенијата. Опасностите до кои може да дојде при употребата на микроорганизми како производи за заштита на растенијата не се од ист вид како оние до кои доаѓа при употреба на хемикалии за таа цел. Покрај тоа, микроорганизмите опфаќаат цела низа на различни организми од кои секој има свои единствени својства, така што при оценувањето треба да се земат во предвид овие разлики меѓу микроорганизмите.

Микроорганизмот во производот во идеален случај би требало да дејствува како фабрика за клетки директно на местото на штетното дејство на целните организми. Познавањето на начинот на дејствување е клучна фаза во постапката на оценување.

Микроорганизмите може да создаваат цела низа на различни метаболити (на пример, бактериски токсини или микотоксини) од кои многу можат да бидат значајни во токсиколошка смисла и од кои еден или повеќе од нив можат да бидат вклучени во начинот на дејство на производот. Треба да се карактеризираат и идентификуваат релевантните метаболити, како и да се разгледа нивната токсичност. Податоците за создавањето на релевантните метаболити можат да се добијат врз основа на:

- (а) испитување за токсичност,
- (б) биолошки својства на микроорганизмите,
- (в) поврзаност со познати патогени растенија, животни или човекот,
- (г) начинот на дејствување,
- (д) аналитички методи

Потенцијалната релевантност на метаболитите се одредува врз база на горенаведените податоци. Затоа треба да се процени можноста за изложеност на тие метаболити, како би можело да се одреди нивното значење.

ОДДЕЛ 1

ОПШТИ ПРИНЦИПИ

1.1. Земајќи ги во предвид најновите научни и технички сознанија, се оценуваат податоците доставени во согласност со барањата наведени во делот Б Прилог I од прописите за документацијата за оценување на активните супстанции на производите за заштита на растенијата и делот Б Прилог I од прописите за документацијата за оценување и одобрување на производите, а особено :

(а) се идентификуваат опасностите до кои доаѓа, се оценува нивното значење и се проценува можниот ризик за луѓето, животните и околината, и

(б) се оценува ефективноста и фитотоксичноста/патогеноста на производите за секоја предложена употреба.

1.2 Доколку не постојат стандардизирани методи за испитување, треба да се оцени нивниот квалитет/методологија и доколку се достапни, да се оценат следните изведбени карактеристики на опишаните методи: релевантност, репрезентативност, чувствителност, специфичност, обновливост, меѓулабораториска валидација и предвидливост.

1.3 При обработката на резултатите од оценувањето, се земаат во предвид можното отстапување на податоците добиени во текот на оценувањето, за да се намали ризикот од неоткривање на одредени штетни ефекти или потцени нивното значење. Се проверува постапката за одлучување како би се утврдиле критичните точки за одлучување или податоците кај кои отстапувањето на резултатите може да доведе до погрешна класификација на ризикот.

Првото спроведено оценување се темели на најдобрите податоци со кои се располага или на проценките кои ги одразуваат реалните услови за употреба на производот. По ова прво оценување, се спроведува повторно оценување при кое се земаат во предвид можните отстапувања во варијабилноста на резултатите и низа услови за употреба кои можат да настанат, за да се дојде до реална слика за најлошиот можен случај, како би се одредило дали постои значајна разлика во однос на првото оценување.

1.4 Се оценува секој производ на база на микроорганизми за кој е поднесено барање за одобрување, при што може да се земат во предвид податоците за оценувањето на тој микроорганизам. Треба да се земе во предвид фактот дека во споредба со микроорганизмот, секој додаток во формулацијата може да влијае на својствата на производот.

1.5 При оценување на документацијата и донесувањето на предлогот за одобрување на производот, се разгледуваат реалните предложени услови за употреба на производот, а особено целта на употребата, дозирањето, начинот на апликација, максималниот број на дозволени апликации и временскиот распоред на примена, како и својствата и составот на производите. Кога е тоа можно, се земаат во предвид и начелата на интегрирана заштита на растенијата.

1.6 При оценувањето, се земаат во предвид условите за земјоделско производство, како и фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјата предложени за употреба.

1.7 Ако посебните принципи од одделот 2, глава I, дел Б, Прилог I од овој Правилник предвидуваат посебен модел на пресметување при оценување на производите, тие модели треба да:

а) овозможат најдобра можна процена на сите важни процеси кои настануваат, земајќи ги во предвид реалните параметри и претпоставки,

б) бидат подложени на оценување наведено во точка 1.3 од овој оддел,

в) бидат соодветно валидирани при услови кои се соодветни за употребениот модел,

г) бидат соодветни на условите во подрачјето на употреба,

д) бидат поткрепени со податоци кои покажуваат како моделот ја пресметува проценката и однесувањето на сите податоци внесени во моделот, како и поединостите за тоа како се добиени.

1.8 Барањата кои се однесуваат на податоците, а кои се наведени во делот Б Прилог I во прописот за документацијата за оценување на активните супстанции во производот и делот Б Прилог I во прописот за документацијата за оценување и одобрување на производите, содржат упатства за тоа кога и како треба да се достават одредени информации, како и за постапката која треба да се следи при припремање и оценување на документацијата. Тие упатства треба да се применуваат.

Оддел 2

ПОСЕБНИ ПРИНЦИПИ

Покрај општите принципи од оддел 1, глава I, дел Б, Прилог I од овој Правилник се применуваат и следните посебни принципи:

2.1. Идентитет

2.1.1. Идентитет на микроорганизмот во производот

Треба јасно да се утврди идентитетот на микроорганизмот. Треба да се обезбеди доставување на соодветни податоци за проверка на идентитетот на микроорганизмот во производот. Идентитетот на микроорганизмот се оценува на ниво на сој. Ако микроорганизмот е мутант или ГМО, треба да се наведат специфичните разлики во однос на други соеви во рамките на истиот вид. Треба да се наведат и појавите во фаза на мирување. Треба да се провери дали тој сој е признат на меѓународно ниво.

2.1.2. Идентитет на производот

Се оценуваат доставените податоци за квантитативниот и квалитативниот состав на производот, како што се податоците за присутниот микроорганизам од точка 2.1 од овој оддел, за релевантните метаболити/токсини, остатоците од хранливата подлога, додатоците во формулацијата и присутните микробиолошки контаминенти.

2.2. Биолошки, физички, хемиски и технички својства

2.2.1. Биолошки својства на микроорганизмите во производот

2.2.1.1. Треба да се оцени потеклото на сојот во однос на неговото природно живеалиште, како и податоците за неговото вообичаено присуство во природното живеалиште, животниот циклус и можностите за преживување, создавање на колонии, размножување и ширење. Пролиферацијата на автохтоните микроорганизми би требало да се стабилизира по определен период на раст и да продолжи до вообичаеното ниво на присутност на микроорганизмите.

2.2.1.2. Треба да се оцени способноста на микроорганизмите да се прилагодуваат на околината, особено земајќи ги во предвид следните принципи:

(а) во зависност од условите (на пример, достапност на супстратот за раст и метаболизам), микроорганизмите можат но и не мора да изразуваат определени фенотипски својства,

(б) соевите на микроорганизми кои најдобро се прилагодиле на околината можат да опстанат и да се размножуваат подобро отколку неприлагодените соеви. Прилагодените соеви имаат селективна предност и по одреден број генерации можат да го сочинуваат мнозинството на популацијата,

(в) релативно брзото размножување на микроорганизмите доведува до поголема зачестеност на мутациите. Доколку мутацијата влијае врз опстанокот во околината, мутираниот сој може да преовладува,

(г) особено брзо можат да се менуваат својствата на вирусите, вклучувајќи ја и нивната вируленција. Затоа, по потреба треба да се оценуваат податоците за генетската стабилност на микроорганизмите во еколошките услови на предложената употреба, како и информациите за способноста на микроорганизмите да пренесуваат генетски материјал на други организми и информации за стабилноста на кодираните својства.

2.2.1.3 Начинот на дејствување на микроорганизмите треба да се оцени што е можно подетално. Треба да се оцени можната улога на метаболитите/токсините во начинот на дејствување, а ако тоа се утврди, треба да се одреди минималната ефективна концентрација за секој активен метаболит односно токсин. Информациите за начинот на дејствување може да бидат многу значајни за одредување на можните ризици. При оценувањето треба да се земе во предвид следното :

- (а) антибиоза,
- (б) индукција на отпорност на растенијата,
- (в) интерференција со вируленцијата на патогените целни организми,
- (г) раст на ендифитот,
- (д) создавање на колонии на коренот,
- (е) конкурентност во еколошката алка (на пример, за храна, живеалиште),
- (е) паразитизам,
- (ж) патогеност кај без'рбетници.

2.2.1.4. За да се оценат можните ефекти врз организмите кои не припаѓаат на целната група, треба да се оценат информациите за специфичноста на домаќинот на микроорганизмот, земајќи ги во предвид следните познавања и својства :

(а) Треба да се оцени способноста на микроорганизмот да биде патоген за организмите кои не припаѓаат на целната група (човек, животни и други организми). Треба да се оцени секоја поврзаност со познатите патогени кај растенијата, човекот или животните, кои припаѓаат на видови од родот на кој припаѓаат активните и/или контаминираните микроорганизми.

(б) Патогеноста и вируленцијата се тесно поврзани со видот на домаќинот (на кој се одредува на пример, телесната температура, физиолошкото опкружување) и со состојбата на домаќинот (на пример, неговата здравствена состојба, имунолошкиот статус). Размножувањето во човекот зависи, на пример, од способноста на микроорганизмите да растат при телесната температура на домаќинот. Некои микроорганизми можат да растат и да бидат метаболитички активни единствено на температури кои се далеку пониски или повисоки од човечката телесна температура, па затоа не можат да бидат патогени за луѓето. Меѓутоа, и патот на влез на микроорганизмите во домаќинот (орално, со вдишување, преку кожа/рана) може да биде критичен фактор. Така на пример, некои видови микроорганизми можат да предизвикаат болест по навлегувањето низ оштетена кожа, но не и преку влез по орален пат.

2.2.1.5. Многу микроорганизми создаваат антибиотски супстанции кои предизвикуваат нормална интерференција во микробиолошката заедница. Треба да се процени отпорноста на антимикробни супстанции кои се важни во хуманата и ветеринарната медицина. Треба да се оцени можноста за пренос на гени кодирани за отпорност на антимикробни супстанции.

2.2.2. Физички, хемиски и технички својства на производите

2.2.2.1. Треба да се оценат техничките својства на производите во зависност од видот на микроорганизмите во формулацијата.

2.2.2.2. Треба да се оцени стабилноста при складирање на производите, земајќи ги во предвид можните промени во составот, како што е растот на микроорганизмите или контаминираните микроорганизми, создавање на метаболити/токсини итн.

2.2.2.3. Треба да се оценат физичките и хемиските својства на производите и постојаноста на тие својства по складирањето, така што треба да се земат во предвид:

(а) ако постои соодветна FAO спецификација, физичките и хемиските својства кои се наведени во таа спецификација,

(б) ако не постои соодветна FAO спецификација, сите важни физички и хемиски својства на формулацијата кои се наведени во Прирачникот за изработка и употреба на спецификациите на FAO и WHO за пестициди.

2.2.2.4. Ако во предложеното упатство за употреба се бара или препорачува мешање на производот со други производи или со помошни производи и/или ако во предложеното упатство за употреба е наведена компатибилноста во мешавината со други производи, тие производи или помошните производи треба да бидат физички и хемиски компатибилни во мешавината. Треба да се докаже биолошката компатибилност на мешавината, односно треба да се докаже дека секој производ во мешавината се однесува како што е предвидено и не доаѓа до антагонизам.

2.3. Дополнителни информации

2.3.1. Контрола на квалитетот на производството на микроорганизми кои се наоѓаат во производот

Треба да се оценат предложените мерки на сигурност за квалитетот при производство на микроорганизми. За обезбедување висок квалитет на микроорганизмите, при оценување треба да се земат во предвид мерките кои се однесуваат на контрола на процесот, добра производна пракса, работни постапки, текови на процесот, постапки на чистење, следење на микроорганизмите и хигиенските услови. Во рамките на системот на контрола треба да се води сметка, меѓу останатото, и за квалитетот, стабилноста и чистотата на микроорганизмите.

2.3.2. Контрола на квалитетот на производот

Треба да се оценат предложените мерки за обезбедување на квалитетот. Доколку производот содржи метаболити/токсини настанати во текот на растот и остатоци од хранливата подлога, потребно е да се изврши оценка и за тоа. Треба да се оцени и можната појава на контаминиранчки микроорганизми.

2.4. Ефикасност

2.4.1. Ако предложената употреба се однесува на сузбивање на одреден организам или заштита од него, се проценува можноста тој организам да биде штетен во услови на земјоделско производство, како и во фитосанитарни и еколошки услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјата предложени за употреба.

2.4.2. Се оценува дали во услови на земјоделско производство, како и во фитосанитарни и еколошки услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјето на предложената употреба би можело да настане значителна штета, загуба или потешкотии кога производот не би се користел.

2.4.3. Се оценуваат податоците за ефикасноста на производот пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена и одобрување на производите, земајќи го во предвид степенот на сузбивање или опсегот на саканата ефикасност, како и соодветните услови како што се:

- (а) изборот на земјоделска култура или сорта,
- (б) условите за земјоделско производство, како и еколошките (вклучувајќи ги и климатските) услови (ако е потребно да се обезбеди прифатлива ефикасност, тие податоци/информации треба да се однесуваат на времето пред и по примената),
- (в) присутност и интензитет на распространетост на штетниот организам,
- (г) стадиум на развој на земјоделската култура и организмот,
- (д) количина на употребен производ врз база на микроорганизми,
- (ѓ) количина на помошен производ, доколку се бара додавање во упатството за употреба,
- (е) фреквенција и временски распоред на примена на производот,
- (ж) видот на опремата за апликација на производот,
- (з) посебни мерки за чистење на опремата за апликација, ако се потребни.

2.4.4. Се оценува ефикасноста на производот во различни услови на земјоделското производство, како и фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) кои би можеле да бидат присутни во подрачјето на предложената употреба. Треба да се оцени можноста за употреба на производот во програмите за интегрирана заштита на растенијата. Особено треба да се разгледа следното:

- (а) нивото, доследноста и времетраењето на посакуваните ефекти од предложената доза, во споредба со ефектите што се постигнуваат со соодветен референтен производ доколку постои, односно во споредба со контрола на нетретирани места,

(б) каде е тоа важно, ефектот врз приносот и/или квалитетот или намалување на загубата при складирање, во споредба со соодветниот референтен производ доколку постои, односно во споредба со контрола на нетретираните места.

Доколку не постои соодветен референтен производ, се оценува дејството на производот за да се одреди дали има одредена корист од неговата употреба во условите на земјоделското производство, како и во фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) кои би можеле да бидат присутни во подрачјето на предложената употреба.

2.4.5. Се оценува степенот на штетни ефекти врз третираната земјоделска култура по употребата на производот во согласност со предложените услови за употреба, во споредба со соодветен референтен производ ако постои, и/или со контрола на нетретираните места.

(а) При ова оценување во предвид се земаат следните информации:

(i) податоци за ефикасноста;

(ii) други важни информации за производот, како што се својствата, дозата, методот на примена, бројот и временскиот распоред на примената, некомпатибилност со други производи кои се користат на иста земјоделска култура;

(iii) сите важни информации за микроорганизмот, вклучувајќи ги неговите биолошки својства, како што се на пример, начинот на дејствување, преживување, специфичност на домаќинот.

(б) Ова оценување ги вклучува:

(i) видот, фреквенцијата, нивото и времетраењето на воочените фитотоксични/фитопатогени ефекти, како и условите за земјоделско производство и фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) кои влијаат врз нив;

(ii) разликоста меѓу сортите, со оглед на нивната чувствителност на фитотоксичните/фитопатогените ефекти;

(iii) делот на третираната земјоделска култура или растителните производи на кои се воочуваат фитотоксични/фитопатогени ефекти;

(iv) штетно влијание врз приносот и/или квалитетот на третираната земјоделска култура или растителениот производ;

(v) штетно влијание врз животната способност, 'ртењето, никнењето, вкоренувањето и растот на третираното растение или растителните делови наменети за размножување;

(vi) штетно влијание врз соседните земјоделски култури, доколку микроорганизмите можат да влијаат врз нив.

2.4.6. Доколку во предложеното упатство за употреба на производот се бара негово мешање со други производи и/или помошни производи, се спроведува оценување како што е наведено од точка 2.4.3 до точка 2.4.5 од овој оддел.

Доколку во упатството за употреба на производот се препорачува негово мешање со други производи и/или помошни производи, се оценува компатибилноста и приемливоста на мешање, како и условите за употреба на мешавината.

2.4.7. Доколку податоците со кои се располага укажуваат на тоа дека значајни количини од микроорганизми или важни метаболити/токсини, продукти на разградување и на одредени реакции на додатоците во формулацијата, се постојани во почвата и/или во однос на растителниот материјал по употребата на производите во согласност со предложените услови на употреба, се оценува степенот на штетни ефекти на следната култура во плодоредот.

2.4.8. Доколку со предложената употреба на производот наменет за сузбување на 'рбетници се оценува механизмот со кој се постигнува тоа дејство, како и воочените ефекти врз однесувањето и здравјето на целните животни. Ако производот е наменет за сузбивање на целните животни, се оценува времето и условите потребни за сузбивање на животните.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(а) сите релевантни информации пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена на активните супстанции на производите, како и резултатите од нивното оценување, вклучувајќи ги и токсиколошките студии,

(б) сите релевантни информации за производот пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена и одобрување на истиот, вклучувајќи ги токсиколошки испитувања и податоци за ефикасноста.

2.5. Методи за идентификација/откривање и одредување

Се оценуваат предложените аналитички методи за пострегистрациска контрола и систематско следење на одржливите и неodrжливите супстанции во формулацијата и нивните остатоци во или на третираниите култури. Методите пред одобрувањето, како и методите на следење по одобрувањето треба да се валидираат на соодветен начин. Треба јасно да се одредат методите кои се сметаат за погодни за пострегистрациска контрола и систематско следење.

2.5.1. Аналитички методи за производот

2.5.1.1. Неodrжливи супстанции

Се оценуваат предложените аналитички методи за идентификација и одредување на супстанциите кои се значајни во токсиколошка, екотоксиколошка и еколошка смисла, а кои се последица на микроорганизми и/или кои се присутни како нечистотија или додаток во формулацијата (вклучувајќи ги и нивните можни продукти на разградување или на одредени реакции).

При ова оценување се земаат во предвид податоците за аналитичките методи кои се пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена на активните супстанции во производите и во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена и одобрување на производите, како и резултатите од нивното оценување. Особено се земаат во предвид следните податоци:

- (а) специфичност и линеарност на предложените методи,
- (б) прецизност (повторливост) на предложените методи,
- (в) важност на интерференцијата,
- (г) точност на предложените методи при соодветни концентрации,
- (д) граница за одредување со предложените методи.

2.5.1.2. Одржливи супстанции

Се оценуваат предложените методи за одредување и идентификација на одреден специфичен сој, а особено методите кои го разликуваат тој сој од сродните соеви.

При ова оценување се земаат во предвид податоците за аналитичките методи кои се пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување на активните супстанции во производите и во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производите, како и резултатите од нивното оценување. Особено се земаат во предвид следните податоци:

- (а) специфичност на предложените методи,
- (б) прецизност (повторливост) на предложените методи,
- (в) важност на интерференцијата,
- (г) способност за одредување со предложените методи,

2.5.2. Аналитички методи за одредување на остатоците

2.5.2.1. Неodrжливи остатоци

Се оценуваат предложените аналитички методи за идентификација и одредување на неodrжливите остатоци кои се значајни во токсиколошка, екотоксиколошка и еколошка смисла, а кои се последица на микроорганизмите (вклучувајќи ги и нивните можни продукти на разградување или на одредени реакции).

При ова оценување се земаат во предвид податоците за аналитичките методи кои се пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување на активните супстанции во производите и во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производите, како и резултатите од нивното оценување. Особено се земаат во предвид следните податоци:

- (а) специфичност и линеарност на предложените методи,
- (б) прецизност (повторливост) на предложените методи,
- (в) обновливост (независна лабораториска валидација) на предложените методи,
- (г) важност на интерференцијата,

- (д) точност на предложените методи при соодветни концентрации,
- (ѓ) граница за одредување на предложените методи

2.5.2.2. Одржливи остатоци

Се оценуваат предложените методи за идентификација на одреден специфичен сој, а особено методите кои го разликуваат тој сој од сродните соеви.

При ова оценување се земаат во предвид податоците за аналитичките методи кои се пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување на активните супстанции во производите и во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производите, како и резултатите од нивното оценување. Особено се земаат во предвид следните податоци:

- (а) специфичност на предложените методи,
- (б) прецизност (повторливост) на предложените методи,
- (в) важност на интерференцијата,
- (г) способност за одредување со предложените методи.

2.6. Влијание врз здравјето на луѓето и животните

Треба да се оцени влијанието врз здравјето на луѓето и животните, и да се земат во предвид следните принципи:

- (а) поради способноста на микроорганизмите да се размножуваат, постои јасна разлика помеѓу хемикалиите и микроорганизмите кои се користат како производи за заштита на растенијата. Опасностите до кои доаѓа немора да се од ист вид како и оние кои настануваат при употреба на хемикалии, особено во поглед на способноста на микроорганизмите да опстанат и да се размножуваат во различни делови на околината;
- (б) патогеноста на микроорганизмите за луѓето и животните кои не припаѓаат на целната група, инфективноста на микроорганизмите, способноста на микроорганизмите да создаваат колонии, токсичноста на метаболитите/токсините, како и токсичноста на остатоците од хранливата подлога, контаминентите и додатоците во формулацијата се важни параметри при оценување на штетните влијанија на производот;
- (в) создавањето на колонии, инфективноста и токсичноста сочинуваат еден сложен збир на интеракции помеѓу микроорганизмот и домаќинот, така што тие конечни показатели не можат да се анализираат независно еден од друг;
- (г) при комбинирање на овие конечни показатели, најважните аспекти на микроорганизмите кои треба да се оценат се следните:
 - способност за опстанок и размножување во домаќинот, што укажува на создавање на колонии или инфективност,
 - способност за предизвикување на ефекти кои може или немора да бидат штетни во домаќинот, што укажува на инфективност, патогеност и/или токсичност;
- (д) при оценување на опасностите и ризикот за луѓето и животните при употребата на производот, треба да се земе во предвид сложеноста на биолошките прашања. Потребно е да се оцени патогеноста и инфективноста дури и тогаш кога се смета дека постои многу мала можност од изложеност;
- (ѓ) при проценувањето на ризикот, истражувањето за акутната токсичност по можност треба да вклучува најмалку две дози (на пример, една многу висока доза и една доза која одговара на очекуваната изложеност во реални услови на употреба).

2.6.1. Влијание на производот врз здравјето на луѓето и животните

2.6.1.1. Се оценува изложеноста на лицето кое го применува производот на база на микроорганизми и/или на токсиколошки важните супстанции во производите (на пример, нивните метаболити/токсини, остатоците од хранливата подлога, контаминентите и додатоците во формулацијата) до која би можело да дојде во предложените услови за употреба (вклучувајќи ја особено дозата, методот на примена и климатските услови). При тоа треба да се користат реални податоци за нивото на изложеност, а доколку такви податоци не

се достапни, соодветни и валидирани модели за пресметка. Доколку е можно, треба да се користи усогласената европска база на податоци за генеричката изложеност на производите.

(а) При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(i) медицинските податоци и истражувањето за токсичноста, инфективноста и патогеноста, пропишана во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување на активните супстанции во производите и резултатите од нивното оценување. Експериментите од првата фаза треба да овозможат оцена на микроорганизмот во поглед на неговата способност да опстане или расте во домаќинот и неговата способност да предизвика ефекти/реакции во домаќинот. Брзото и потполно излучување од телото, неактивирањето на имунолошкиот систем, отсуственост на хистопатолошки промени и размножување на температури кои се далеку под или далеку над телесната температура на цицачите се некои од параметрите кои укажуваат на неспособност за опстанок и размножување во домаќинот и на неспособност да предизвика ефекти кои може, но не мора да бидат штетни во домаќинот. Овие параметри може во некои случаи да се оценат врз база на истражување на акутната токсичност и постоечките податоци за луѓето, а понекогаш може да се оценат единствено врз база на истражувања со повторен внес на дозата.

Оцената која се темели на релевантните параметри од експериментите од првата фаза, би требало да доведе до оцена за можните влијанија кај професионалната изложеност, земајќи го во предвид интензитетот и времетраењето на изложеноста, вклучувајќи ја и изложеноста поради повторување на употребата на производот во пракса.

Токсичноста на одредени метаболити/токсини може да се оцени единствено ако се докаже дека експерименталните животни биле навистина изложени на овие метаболити/токсини;

(ii) други важни информации за микроорганизмот, метаболитите/токсините, остатоците од хранливата подлога, контаминентите и додатоците во формулацијата, како што се нивните биолошки, физички и хемиски својства (на пример, преживување на микроорганизмите на телесната температура на луѓето и животните, еколошка алка, однесување на микроорганизмите и/или метаболитите/токсините во текот на примената);

(iii) токсиколошките истражувања пропишани со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производите за заштита на растенијата,

(iv) останатите важни информации пропишани со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производот, како што се:

- состав на производот,
- својства на производот,
- големина, облик и вид на амбалажа,
- подрачје за употреба и вид на земјоделска култура
- методи на примена, вклучувајќи ракување, полнење и мешање на производот,
- препорачани мерки за намалување на изложеноста,
- препораки за заштитната облека,
- највисока доза за примена,
- најмала потрошувачка на производ кој се користи за прскање според упатството за употреба,
- број и временски распоред на примените;

(б) Врз база на информациите од точка (а) треба да се утврдат следните конечни показатели за еднократна и повеќекратна изложеност на лицето кое го применува производот по предложената употреба:

- преживување или раст на микроорганизмите во домаќинот,
- воочени штетни ефекти,
- воочени или очекувани штетни ефекти на контаминентите (вклучувајќи ги и контаминирачките микроорганизми),
- воочени или очекувани ефекти на релевантните метаболити/токсини.

Земајќи го во предвид видот на изложеност (акутна или повеќекратна изложеност), доколку се регистрираат знаци на создавање на колонии во домаќинот и/или штетни ефекти кои укажуваат на токсичност/инфективност, потребни се дополнителни испитувања.

(в) Ова оценување треба да се направи за секоја метода на примена и за секој вид на опрема предложена за употреба на производот, како и за различни видови и големини на резервоарот, земајќи го во предвид мешањето, полнењето, примената на производот, како и чистење и

редовно одржување на опремата за примена на производот. По потреба, треба да се земат во предвид и податоците за другите одобрени производи користени на подрачјето на предложената примена, кои содржат иста активна супстанција или кои оставаат исти остатоци. Ако се очекува размножување на микроорганизмите, треба да се има во предвид дека проценката од изложеноста би можела да биде несигурна.

(г) Треба да се процени можноста за формирање колонии или можните влјанија врз лицето кое го применува производот во однос на дозите користени при испитувањата, земајќи ги во предвид измерените или проценети нивоа на изложеност на луѓето во согласност со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производот. Проценката на ризикот, по можност квантитативна, треба да вклучува, на пример, начин на дејствување, биолошки, физички и хемиски својства на микроорганизмите и другите супстанции во формулацијата.

2.6.1.2. Се проучуваат податоците за видот на предложената амбалажа и нејзините својства, особено оние кои се однесуваат на:

- (а) видот на амбалажата,
- (б) нејзините димензии и волумен,
- (в) големината на отворот,
- (г) видот на затворачот,
- (д) цврстина, непропустливост и отпорност на амбалажата при вообичаениот превоз и ракување,
- (е) отпорност на производот и компатибилност со него.

2.6.1.3. Се проучуваат податоците за видот на предложената заштитна облека и опрема, нивните својства, особено оние кои се однесуваат на:

- (а) нивната достапност и адекватност,
- (б) ефикасност,
- (в) удобност, земајќи го во предвид физичкиот напор и климатските услови,
- (г) нивната отпорност на производот и компатибилност со него.

2.6.1.4. Се проценува можната изложеност на другите луѓе (работници кои се изложуваат по употребата на производот при влегување на третираниите полиња или други присутни лица) или на животните, на микроорганизмот и/или други токсиколошки важни супстанции во производот во предложените услови за употреба. При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

(а) медицинските податоци и истражувања за токсичноста, инфективноста и патогеноста пропишани во делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување на активните супстанции на производите и резултатите од нивното оценување. Експериментите од првата фаза треба да овозможат оцена на микроорганизмот во поглед на неговата способност да опстане или расте во домаќинот и неговата способност да предизвикува реакции во домаќинот. Параметрите кои укажуваат на неспособноста за опстанок и размножување во домаќинот и на неспособноста за предизвикување ефекти кои можат, но не мора да бидат штетни во домаќинот, вклучуваат брзо и потполно излучување од телото, неактивирање на имунолошкиот систем, отсуство на хистопатолошки промени и неспособност за размножување на телесната температура на цицачите. Овие параметри може во некои случаи да се оценат врз база на истражување на акутната токсичност и постоечките податоци за луѓето, а понекогаш може да се оценат единствено врз база на истражувања со повторување на внесот на дозата.

Оцената која се базира на релевантните параметри на експериментот од првата фаза би требало да донесе до оцена на можните ефекти кај професионалната изложеност земајќи го во предвид интензитетот и времетраењето на изложеноста, вклучувајќи ја и изложеноста поради повторување на употребата на производот во пракса.

Токсичноста на одредени метаболити/токсини може да се оцени единствено ако се докаже дека експерименталните животни биле навистина изложени на овие метаболити/токсини;

(б) други важни информации за микроорганизмот, метаболитите/токсините, остатоците од хранливата подлога, контаминентите и додатоците во формулацијата, како што се нивните биолошки, физички и хемиски својства (на пример, преживување на микроорганизмот на телесната температура на луѓето и животните, еколошка алка, однесување на микроорганизмот и/или метаболитот/токсинот во текот на примената);

- (в) токсиколошки истражувања пропишани со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена и одобрување на производот;
- (г) останати важни информации за производот пропишани со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена и одобрување на производот, како што се:
 - работна забрана, безбедносни временски интервали на примена или други мерки за претпазливост за заштита на луѓето и животните,
 - методи на примена,
 - максимална доза на примена,
 - најмала потрошувачка на производ кој се користи за прскање,
 - состав на производот,
 - остатоците од производот кои остануваат на растението и растителните производи по примената, земајќи го во предвид влијанието на факторите како што се температура, УВ зрачење, рН и присутност на одредени супстанции,
 - други активности при кои се изложени работниците.

2.6.2. Влијание на остатоците од производите врз здравјето на луѓето и животните

При ова оценување треба одделно да се разгледуваат одржливите и неодржливите остатоци. Вирусите и виroidите треба да се сметаат за одржливи остатоци бидејќи се способни да пренесуваат генетски материјал, иако надвор од клетките на домаќинот не се живи.

2.6.2.1. Неодржливи остатоци

(а) Се оценува можната изложеност на луѓето и животните на неодржливите остатоци од производите и нивните продукти на разградба преку ланецот на исхрана, поради можната појава на тие остатоци во или на деловите третираните земјоделски култури кои служат за исхрана. Особено треба да се земат во предвид следните информации:

- стадиум на развој на микроорганизмите во кој се создаваат неодржливите остатоци,
- развојниот стадиум односно животниот циклус на микроорганизмите во типичните еколошки услови; особено внимание треба да се посвети на проценка на веројатноста за преживување и размножување на микроорганизмите во земјоделските култури, храната или сточната храна, и како последица на тоа, можност за создавање на неодржливи остатоци,
- стабилноста на релевантните неодржливи остатоци (вклучувајќи го и влијанието на факторите како што се температура, УВ зрачење, рН и присуство на одредени супстанции),
- сите истражувања кои покажуваат дали релевантните неодржливи остатоци се пренесуваат во растенијата,
- податоци за предложената GAP (вклучувајќи број и временски интервал за примена, максимална доза за примена, најмала потрошувачка на производ кој се користи за прскање наведена во упатството за употреба, предложена каренца, безбедносни временски интервали во случај на употреба по жетвата), како и дополнителни податоци за примената кои се пропишани со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена и одобрување на производот,
- каде што е важно, податоци за други одобрени производи на подрачјето на предложената употреба, кои содржат ист микроорганизам или оставаат исти резидуи,
- природно присутни неодржливи остатоци на деловите од растенијата кои служат за исхрана, а кои настануваат поради природно присутните микроорганизми.

(б) Се оценува токсичноста на неодржливите остатоци и нивните продукти на разградување, особено земајќи во предвид одредени информации доставени во согласност со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена на активните супстанции на производите и делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оцена и одобрување на производите.

(в) Ако неодржливите остатоци или нивните продукти на разградба се сметаат за токсиколошки релевантни за луѓето и/или животните и ако изложеноста е значителна, треба да се одредат вистинските нивоа во деловите од третираните култури што служат за исхрана, земајќи ги во предвид:

- аналитичките методи за неодржливите остатоци,
- кривите на раст на микроорганизмите во оптимални услови,
- производството/создавањето на неодржливите остатоци во клучните моменти (на пример, во време за жетва/берба).

2.6.2.2. Одржливи остатоци

(а) Се оценува можноста за изложеност на луѓето и животните на одржливите остатоци преку ланецот на исхрана, поради можната појава на тие остатоци во или на деловите од третираните култури што служат за исхрана. Особено треба да се земат во предвид следните информации:

- веројатноста за преживување, опстанок и размножување на микроорганизмите во или на земјоделските култури, храната или сточната храна. Треба да се разгледаат различните стадиуми во развојот/ животниот циклус на микроорганизмите,
- информации за еколошката алка,
- информации за однесувањето во различни делови од околината,
- природната присутност на микроорганизмот (и/или сродниот микроорганизам),
- податоците за предложената GAP (вклучувајќи го бројот и временскиот распоред на примена, максималната доза за примена, најмалото количество на производ кој се користи за прскање наведено во упатството за употреба, предложената каренца и безбедносните временски интервали во случај на употреба по жетвата), како и дополнителни податоци за примена кои се пропишани со делот Б Прилог I од прописот за документацијата за оценување и одобрување на производите,
- каде што е потребно, податоци за другите одобрени производи на подрачјето на предложената употреба, односно за употреба на производи кои содржат ист микроорганизам или кои оставаат исти остатоци.

(б) Се оценуваат одредени информации за способноста на одржливите остатоци да опстанат или да се развиваат во домаќинот и способноста на овие остатоци да предизвикаат одредени ефекти/реакции во домаќинот. Особено треба да се земат во предвид следните податоци:

- медицински податоци и истражувања за токсичноста, инфективноста и патогеноста пропишани со делот Б Прилог I од прописите за документацијата за оцена на активните супстанции во производите и резултатите од нивното оценување,
- развојниот стадиум односно животен циклус на микроорганизмите во типични услови кои постојат во околината (на пример, во или на третираната земјоделска култура),
- начинот на дејство на микроорганизмот,
- биолошките својства на микроорганизмот (на пример, специфичноста на домаќинот).

Треба да се разгледаат различните стадиуми на развој односно животен циклус на микроорганизмите.

(в) Доколку одржливите остатоци се сметаат за токсиколошки релевантни за луѓето и/или животните и доколку изложеноста е значителна, треба да се одредат реалните нивоа во или на деловите од третираните култури кои служат за исхрана, земајќи ги во предвид:

- аналитичките методи за одржливите остатоци,
- кривите на раст на микроорганизмите во оптимални услови,
- можност за екстраполација на податоците од една земјоделска култура на друга.

2.7. Однесување во околината

Треба да се земе во предвид биолошката сложеност на екосистемите и интеракцијата во микробиолошките заедници.

Податоците за потеклото и својствата (на пример, специфичноста) на микроорганизмите/остатоците од неговите метаболити/токсини, како и неговата предложена употреба, претставуваат основа за проценка на нивното однесување во околината. Треба да се земе во предвид и начинот на дејство на микроорганизмите.

Треба да се процени однесувањето во околината на сите познати релевантни метаболити кои ги создава микроорганизмот. Проценката треба да се направи за секој дел од околината и се базира на критериумите утврдени во воведните одредби од точка 7, дел Б, Прилог I од прописот за документацијата за оцена на активните супстанции во производите.

При оценување на однесувањето на производите во околината, се земаат во предвид сите делови на околината, вклучувајќи ги и биотските фактори. Треба да се процени можноста за опстанок и размножување на микроорганизмите во сите делови на околината, освен ако може да се образложи дека поединечни микроорганизми нема да достигнат во одредени делови од околината. Треба да се разгледа можноста за ширење или подвижност на микроорганизмите и остатоците од нивните метаболити/токсини.

2.7.1. Се оценува можната контаминација на подземните води, површинските води и водите за пиење во предложените услови за употреба на производите. Во целокупната оцена, треба да се посвети посебно внимание на можните штетни ефекти врз луѓето преку контаминираниите подземни води доколку активната супстанција се применува во чувствителни подрачја, на пример, оние во кои се црпи вода за пиење.

2.7.2. Се оценува ризикот за водениот дел од околината доколку се утврди дека постои можност за изложеност на водните организми. Микроорганизмите може да предизвикаат ризик поради својата способност со размножување да се населуваат во околината, поради што може долгорочно или трајно да влијаат на микробиолошката заедница или нивните предатори.

При ова оценување се земаат во предвид следните информации:

- (а) биолошките својства на микроорганизмот,
- (б) преживување на микроорганизмот во околината,
- (в) неговата еколошка алка,
- (г) природната големина на популацијата на микроорганизмите, доколку се работи за автохтони микроорганизми,
- (д) информации за однесувањето на микроорганизмот во различни делови на околината,
- (ѓ) доколку е потребно, информации за можната интерференција со аналитичките системи кои се користат за контрола на квалитетот на водата за пиење во согласност со прописите за квалитетот на водата за пиење⁵,
- (е) доколку е потребно, податоци за други одобрени производи на подрачјето на предложена употреба, односно употреба на производи што содржат ист микроорганизам или кои оставаат исти остатоци.

2.7.3. Се проценува можноста организмите во атмосферата да бидат изложени на производот во предложените услови на употреба; доколку постои таква можност, се проценува ризикот за атмосферата. Треба да се земе во предвид пренесувањето на микроорганизмите во атмосферата, на мала или голема оддалеченост.

2.7.4. Се проценува можноста на изложеност на копнените организми на производите во предложените услови за употреба; доколку постои таква можност, се оценува ризикот за копнената околина. Микроорганизмите може да предизвикаат ризици поради својата способност со размножување да се населат во околината и со тоа долгорочно или трајно да влијаат на микробиолошката заедница или на нивните предатори.

При ова оценување се земаат во предвид следните податоци:

- (а) биолошките својства на микроорганизмот,
- (б) преживување на микроорганизмот во околината,
- (в) неговата еколошка алка,
- (г) природната големина на популацијата на микроорганизмите, доколку се работи за автохтони микроорганизми,
- (д) информации за однесувањето на микроорганизмот во различни делови на околината,
- (ѓ) каде што е потребно, податоци за други одобрени производи на подрачјето на предложена употреба, на пример производи кои содржат иста активна супстанција или кои оставаат исти остатоци.

2.8. Влијание врз организми кои не припаѓаат на целната група и нивната изложеност

Треба да се оценат податоците за екологијата на микроорганизмот и неговите ефекти на околината, како и можните степени на изложеност и ефектите на неговите релевантни метаболити/токсини. Потребна е целокупна проценка на ризиците за околината кои може да настанат поради производот, земајќи го во предвид степенот на изложеност на микроорганизмите, како во околината така и во организмите.

⁵ Посебен пропис усогласен со Директивата на Советот 98/83/ЕЗ.

Се проценува можната изложеност на организмите кои не припаѓаат на целната група во предложените услови на употреба, и доколку постои таква можност, се проценуваат ризиците за организмите кои не припаѓаат на целната група.

Според потребите, се проценува инфективноста и патогеноста, освен ако може да се образложи дека организмот кој не припаѓа на целната група нема да биде изложен.

Заради проценувањето на можноста за изложеност, треба да се земат во предвид следните информации:

- (а) преживување на микроорганизмот во соодветен дел на околината,
- (б) неговата еколошка алка,
- (в) природната големина на популацијата на микроорганизмите, доколку се работи за автохтони микроорганизми,
- (г) информации за однесувањето во различни делови на околината,
- (д) каде што е важно, податоци за други одобрени производи на подрачјето предложено за употреба, односно производи што содржат иста активна супстанција или кои оставаат исти резидуи.

2.8.1. Се проценува можноста за изложеност на копнените диви видови (диви птици, цицачи и други копнени 'рбетници), како и влијанијата на тие видови.

2.8.1.1. Микроорганизмот може да претставува ризик поради својата способност да ги зарази системите на домаќинот кои припаѓаат на видовите птици и цицачи и да се размножува во нив. Земајќи ги во предвид следните податоците за микроорганизмот, треба да се процени дали утврдените ризици можат да се променат во зависност од формулацијата на производот:

- (а) неговиот начин на дејствување,
- (б) останатите биолошки својства,
- (в) истражување за токсичноста, патогеноста и инфективноста за цицачите,
- (г) истражување за токсичноста, патогеноста и инфективноста за птиците.

2.8.1.2. Производот може да има токсични ефекти поради дејствување на токсините или додатоците во формулацијата. За да се проценат тие ефекти, треба да се разгледаат следните информации:

- (а) истражување на токсичноста за цицачите,
- (б) истражување на токсичноста за птиците,
- (в) информации за однесувањето во различни делови на околината.

Ако во истражувањето се воочи смртност или знаци на труење, при процената треба да се определи односот на токсичноста/изложеноста врз основа на вредноста на LD₅₀ и проценетата изложеност, изразена во mg/kg телесна тежина.

2.8.2. Се проценува можната изложеност и ефекти врз водните организми.

2.8.2.1. Микроорганизмот може да претставува ризик поради својата способност да ги зарази водните организми и да се размножува во нив. Земајќи ги во предвид следните информации за микроорганизмот, треба да се процени дали утврдените ризици може да се променат во зависност од формулацијата на производот:

- (а) неговиот начин на дејствување,
- (б) останатите биолошки својства,
- (в) истражувања на токсичноста, патогеноста и инфективноста.

2.8.2.2. Производот може да има токсични ефекти поради дејствувањето на токсините или додатоците во формулацијата. За да се проценат тие ефекти, треба да се разгледаат следните информации:

- (а) истражување за токсичноста врз водните организми,
- (б) информации за однесувањето во различни делови од околината.

Доколку во истражувањето се воочи смртност или знаци на труење, при процената треба да се пресмета односот на токсичноста/изложеноста врз база на односот на вредноста на EC₅₀ и/или NOEC вредноста и проценетата изложеност.

2.8.3. Се проценува можната изложеност и ефектот врз пчелите.

2.8.3.1. Микроорганизмот може да претставува ризик поради својата способност да ги зарази пчелите и да се размножува во нив. Земајќи ги во предвид следните информации за микроорганизмот, треба да се процени дали утврдените ризици може да се променат во зависност од формулацијата на производот:

- (а) неговиот начин на дејствување,
- (б) останатите биолошки својства,
- (в) истражување за токсичноста, патогеноста и инфективноста.

2.8.3.2. Производот може да има токсични ефекти поради дејствување на токсините или додатоците во формулацијата. За да се проценат тие ефекти, треба да се разгледаат следните информации:

- (а) истражување на токсичноста врз пчелите,
- (б) информации за однесувањето во различни делови од околината.

Ако во истражувањата се воочи смртност или знаци на труење, при проценката треба да се пресмета коефициентот на опасност врз база на односот на дозата изразена во g/ha и вредноста на LD₅₀ изразена во g/пчели.

2.8.4. Се проценува можната изложеност и ефектот врз другите членконоги освен пчелите.

2.8.4.1. Микроорганизмот може да претставува ризик поради својата способност да зарази и други членконоги освен пчелите и во нив да се размножува. Земајќи ги во предвид следните информации за микроорганизмот, треба да се процени дали утврдените ризици може да се променат во зависност од формулацијата на производот :

- (а) неговиот начин на дејствување,
- (б) останатите биолошки својства,
- (в) истражување на токсичноста, патогеноста и инфективноста за пчелите медарки и другите членконоги.

2.8.4.2. Производот може да има токсични ефекти поради дејствувањето на токсините или додатоците во формулацијата. За да се проценат тие ефекти, треба да се разгледаат следниве информации:

- (а) истражување на токсичноста за членкогите,
- (б) информации за однесување во различни делови од околината,
- (в) достапни податоци од основните биолошки прегледи (скрининг).

Ако во истражувањето се воочи смртност или знаци на труење, при проценката треба да се пресмета односот на токсичноста/изложеноста врз основа на односот на вредноста на ER₅₀ и проценетата изложеност.

2.8.5. Се проценува можната изложеност и влијанието врз црвите.

2.8.5.1. Микроорганизмот може да претставува ризик поради својата способност да зарази црви и во нив да се размножува. Земајќи ги во предвид следните информации за микроорганизмот, треба да се оцени дали утврдените ризици може да се променат зависно од формулацијата на производот:

- (а) неговиот начин на дејствување,
- (б) останатите биолошки својства,
- (в) истражување на токсичноста, патогеноста и инфективноста за црвите.

2.8.5.2. Производот може да има токсични ефекти поради дејствување на токсините или додатоците во формулацијата. За да се проценат тие ефекти, треба да се разгледаат следните информации:

- (а) истражување на токсичноста за црвите,
- (б) информации за однесување во различни делови од околината.

Ако во истражувањето се воочи смртност или знаци на труење, при проценката треба да се пресмета односот на токсичноста/изложеноста врз основа на односот на вредноста на LC₅₀ и проценетата изложеност изразена во mg/kg сува маса на почвата.

2.8.6. Се проценува можната изложеност и влијание на микроорганизмите во почвата.

2.8.6.1. Микроорганизмот може да претставува ризик поради својата способност да влијае на минерализацијата на азот и јаглерод во почвата. Земајќи ги во предвид следните информации за микроорганизмот, треба да се процени дали утврдените ризици може да се променат во зависност од формулацијата:

- (а) неговиот начин на дејствување,

(б) останатите биолошки својства.

Истражувањата не се потребни доколку може да се докаже дека овие податоци се доволни и овозможуваат процена на ризикот.

2.8.6.2. Се проценува влијанието на други микроорганизми врз микроорганизмите кои не припаѓаат на целната група и на нивните предатори по примената на производот во согласност со предложените услови за употреба. Истражувањата не се потребни доколку може да се докаже дека овие податоци се доволни и овозможуваат процена на ризикот.

2.8.6.3. Производот може да има токсични ефекти поради дејствување на токсините или додатоците во формулацијата. За да се проценат тие ефекти, треба да се разгледаат следните информации:

(а) информации за однесувањето во различните делови од околината,

(б) сите достапни информации добиени со основни биолошки прегледи (скрининг).

2.9. Заклучоци и предлози

Се донесува заклучок за тоа дали е потребно да се достават дополнителни информации и/или истражувања и да се преземат мерки за ограничување на ризикот. Потребно е да се оправдаат предлозите за класификација и означување на производите.

Глава II

ОДЛУЧУВАЊЕ

Оддел 1

ОПШТИ ПРИНЦИПИ

- 1.1. Според потребите, во постапката за одобрување на производите може да се одредат одредени услови или ограничувања. Наведените мерки треба да бидат одредени врз основа на видот и опсегот на очекуваните предности и можни ризици и тие можат да бидат соодветни.
- 1.2. При донесување на предлогот за одобрување на производот, се земаат во предвид условите на земјоделското производство, како и фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјето на предложената употреба. Врз основа на тие разгледувања може да се утврдат посебни услови и ограничувања за употреба и да се предложи употреба само на поединечни подрачја, а не и на цела територија.
- 1.3. Дозите и бројот на примени предложени во постапката за одобрување, претставуваат најмала количина потребна за постигнување на саканиот ефект, дури и тогаш кога поголема количина не би довела до неприфатливи ризици за здравјето на луѓето, животните или за околината. Одобрените дози треба да бидат соодветни и да се разликуваат во зависност од земјоделските, фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските), на различните подрачја за кои се одобрува производот. Меѓутоа, дозите и бројот на примени не смеат да доведат до несакани ефекти, како на пример развој на отпорност.
- 1.4. Доколку производот е наменет за употреба во интегрираното земјоделско производство, треба почитуваат принципите за интегрирана заштита на растенијата.
- 1.5. Со оглед на тоа дека оценувањето се темели на податоците за ограничен број на репрезентативни видови, треба да се осигура дека употребата на производите нема долгорочни последици на бројноста и разновидноста на видовите кои не припаѓаат на целната група.
- 1.6. Пред донесување на предлогот за одобрување, предлог етикетите и упатствата за употреба треба да ги исполнуваат следните услови:
 - (а) да ги исполнуваат сите барања во согласност со прописот за означување и етикетање на производот,

- (б) да содржат информации за заштита на лицата кои ги применуваат производите во согласност со прописите за заштита при работа,
- (в) да содржат услови и ограничувања на употребата на производите во согласност со точката 1.1 до 1.5 од овој оддел,
- (г) во предлогот за одобрување и во решението за одобрување на производите треба да бидат наведени податоци во согласност со прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции и препарати.
- 1.7. Пред донесување на предлогот за одобрувањето на производот, треба да биде исполнето следново :
- (а) предложената амбалажа да биде во согласност со прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции и препарати;
- (б) следните постапки да бидат во согласност со соодветните законски одредби:
- постапки за уништување на производот,
 - постапки за неутрализација на сите штетни влијанија на производот во случај на ненамерно испуштање во околината,
 - постапки за деконтаминација и уништување на амбалажата.
- 1.8. Предлогот за одобрување ќе се донесе само ако се исполнети сите барања од одделот 2, глава II, дел Б, Прилог I од овој Правилник. Меѓутоа, ако едно или повеќе посебни барања во врска со одлучувањето од точка 2.4, оддел 2, глава II, дел Б, Прилог I од овој Правилник не се во целост исполнети, предлог за одобрување ќе се донесе само ако предностите од употребата на производот во предложените услови за употреба преовладуваат над можните штетни ефекти од неговата употреба. Сите ограничувања во поглед на употребата на производот поврзана со неисполнувањето на одредени барања од точка 2.4, оддел 2, глава II, дел Б, Прилог I од овој Правилник треба да бидат наведени во упатството за употреба. Тие предности може да бидат:
- (а) поддржување на мерките за интегрирана заштита на растенијата или за органско одгледување и компатибилност со тие мерки,
- (б) олеснување на примената на стратегии за намалување на ризикот од развој на отпорност,
- (в) намалување на ризикот за лицата кои ги применуваат производите и за потрошувачите,
- (г) намалување на загадувањето на околината и ефектите врз видовите кои не припаѓаат на целната група.
- 1.9. При оценување на производот, доколку е возможно, во соработка со подносителот на барањето ќе се одредат:
- (а) мерки за подобрување на ефективността на производот и/или
- (б) мерки за дополнително намалување на изложеноста до која би можело да дојде и по употреба на производот.
- Управата го информира подносителот на барањето за сите мерки од точка (а) или (б) и ги повикува подносителите на барањата да ги достават сите дополнителни податоци и информации потребни за одредување на ефективността и можните ризици во променети услови.
- 1.10. За сите микроорганизми на кои се однесува барањето за одобрување, подносителот на барањето треба да ги достави сите релевантни сознанија и информации добиени со користење на литература и кои му се достапни во моментот на поднесување на барањето.
- 1.11. Доколку се работи за ГМО, предлог за одобрување ќе се донесе само доколку се достави оценка која е направена во согласност со прописите за ГМО⁶. Треба да се достави решение издадено од соодветниот надлежен орган во согласност со прописите за ГМО.
- 1.12. Предлог за одобрување нема да се издаде за производ кој содржи ГМО доколку соодветниот надлежен орган не издал решение според кое тој организам може да се пушти во околината согласно со прописите за ГМО.

⁶ Посебни прописи усогласени со Директивата на Советот 2001/18/ЕЗ.

- 1.13. Ако во производот се присутни релевантни метаболити/токсини (оние за кои се очекува дека ќе бидат штетни за здравјето на луѓето и/или околината) кои ги создава микроорганизмот и/или микробиолошките контаминенти, нема да се донесе предлог за одобрување доколку не е можно да се докаже дека присутната количина пред и по предложената употреба не е на прифатливо ниво.
- 1.14. Треба да се обезбеди примена на соодветни мерки за контрола на квалитетот, за да се гарантира идентитетот на микроорганизмот и содржината на производот. Тие мерки треба да го опфаќаат HACCP системот - Анализа на опасности и контрола на критични точки.

Оддел 2

ПОСЕБНИ ПРИНЦИПИ

Покрај општите принципи од оддел 1, глава II, дел Б, Прилог I од овој Правилник се применуваат следните посебни принципи:

2.1. Идентитет

Пред издавање на предлогот за одобрување, треба да се обезбеди дека определен микроорганизам е чуван во меѓународно призната збирка на култури и дека има свој единствен регистарски број. Секој микроорганизам треба да се идентификува и именува на ниво на вид и да се карактеризира на ниво на сој. Треба да се наведат и податоци за тоа дали се работи за изворен микроорганизам или за спонтан или индуциран мутант, или за ГМО.

2.2. Биолошки и технички својства

2.2.1. Треба да се достават доволно податоци за да може да се процени најмалата и најголемата содржина на микроорганизми во материите користени за производство на производите, како и во самите производи. Колку што е возможно, треба да се одреди содржината или концентрацијата на другите супстанции и додатоци во производите, како и на контаминиращките микроорганизми настанати во производниот процес. Треба да се осигура дека количината на контаминиращките микроорганизми се контролира и одржува на прифатливо ниво. Покрај тоа, треба да се наведат физичките својства и состојбата на производот, по можност во согласност со „Каталогот на видови на формулации за пестициди и меѓународен систем за означување“⁷.

2.2.2. Предлог за одобрување нема да се донесе ако се докаже дека, во било која фаза на развој, производот на база на микроорганизми, врз основа на развиената отпорност, пренос на отпорноста или друг механизам може да дојде до интерференција со ефикасноста на антимикробниот производ кој се користи во хуманата или ветеринарната медицина.

2.3. Дополнителни податоци

Предлог за одобрување нема да се донесе ако не се достават целосни информации за непрекинатата контрола на квалитетот на производите методи, производниот процес и производот. Особено треба да се разгледаат спонтаните промени на главните особини на микроорганизмот, како и присуството на контаминиращките микроорганизми. Треба што е можно подетално да се опишат и точно да се наведат мерките за обезбедување на квалитетот на производството и техниките кои се користени за обезбедување и запазување на ист квалитет на производот.

⁷ CropLife International Technical Monograph No 2, 5th Edition, 2002.

2.4. Одлучување за ефикасноста

2.4.1. Ефикасност

2.4.1.1. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку предложената употреба вклучува препораки за сузбивање или заштита од организми кои врз основа на стекнатото искуство или научни докази не се сметаат за штетни во нормални услови на земјоделското производство, како и во фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) во подрачјата на предложена употреба или доколку други предвидени ефекти не се сметаат за корисни во тие услови.

2.4.1.2. Степенот, доследноста и времетраењето на сузбивање или заштита, како и други предвидени ефекти треба да бидат слични како и при употреба на соодветен референтен производ. Доколку не постои соодветен референтен производ, треба да се докаже полезноста на производот во поглед на степенот, доследноста и времетраењето на сузбивањето или заштитата, како и другите предвидени ефекти во услови на земјоделско производство, како и во фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјето на предложена употреба.

2.4.1.3. Каде што е важно, ефектот врз приносот при употреба на производот или намалување на губитокот во текот на складирањето треба, по количина и/или квалитет, да биде сличен со ефектот кој се постигнува со употреба на соодветниот референтен производ. Ако не постои соодветен референтен производ, треба да се прикажат ефектите на производот врз приносот и/или квалитетот и врз намалувањето на губитокот при складирање во услови на земјоделско производство, како во фитосанитарните и еколошките услови (вклучувајќи ги и климатските) на подрачјето на предложена употреба.

2.4.1.4. Заклучоците за ефикасноста на производот треба да бидат применливи за сите подрачја и за сите услови на предложена употреба, освен кога во предложеното упатство за употреба е наведено дека производот е наменет за употреба во одредени околности (на пример, за полесни облици на зараза, посебни типови на почва или посебни услови на одгледување).

2.4.1.5. Ако во предложеното упатство за употреба на производот се бара негово мешање со други наведени производи или со помошни производи, мешавината треба да го постигне саканиот ефект и да биде во согласност со принципите од точка 2.4.1.1 до точка 2.4.1.4 од овој оддел.

Ако во предложеното упатство за употреба на производот се препорачува негово мешање со други производи или со помошни производи, се прифаќаат препораките единствено ако се образложени.

2.4.1.6. Ако постојат докази за развој на отпорноста на патогените на производот, се одлучува дали предложената стратегија за спречување на развојот на отпорноста го решава ова прашање во соодветна и доволна мерка.

2.4.1.7. За сузбивање на 'рбетници може да се одобрат единствено производи кои содржат неодржливи микроорганизми. Саканиот ефект врз 'рбетниците кои се сузбиваат треба да се постигне без да се предизвика непотребно страдање или болка кај овие животни.

2.4.2. Неприфатливи ефекти за растенијата или растителните производи

2.4.2.1. Производот не треба да предизвикува значителни фитотоксични ефекти врз третираните растенија или растителни производи. Во предложеното упатство за употреба треба да бидат наведени соодветни ограничувања за употреба при кои доаѓа до фитотоксични ефекти.

2.4.2.2. Намалувањето на приносот поради фитотоксичните ефекти не смее да биде поголемо од намалувањето кое би настанало кога производот не би се употребувал, доколку тоа намалување не се надомести на друг начин, како што е подобрување на квалитетот на третираните растенија или растителните производи.

2.4.2.3. Не смее да има неприфатливи штетни ефекти врз квалитетот на третираните растенија или растителни производи. Во случај на штетни ефекти при преработката, во упатството за употреба треба да биде наведено дека производот не смее да се употребува за култури наменети за понатамошна преработка.

2.4.2.4. Не смее да има неприфатливи штетни ефекти на третираните растенија или растителни производи наменети за размножување, како што се ефектите врз животната способност, 'ртење, никнење, вкоренување и раст. Во таков случај во упатството за употреба треба да биде наведено дека производот не смее да се употребува на растенија или растителни производи наменети за размножување.

2.4.2.5. Не смее да има неприфатливи штетни ефекти врз следните култури во плодоредот. Во упатството за употреба треба да биде наведено дека одредени земјоделски култури може да бидат загрозувани и дека не смее да се одгледуваат после третираните култури.

2.4.2.6. Не смее да има неприфатливи штетни ефекти врз соседните земјоделски култури. Во упатството за употреба треба да биде наведено дека производот не смее да се применува во близина на чувствителни култури.

2.4.2.7. Ако во предложеното упатство за употреба се препорачува мешање на производот со други производи или со помошни производи, мешавината треба да биде во согласност со принципите од точка 2.4.2.1 до точка 2.4.2.6 од овој оддел.

2.4.2.8. Предложените постапки за чистење на опремата за апликација треба да бидат јасни, ефикасни и лесно применливи, за да се обезбеди отстранување на остатоците од производот кои би можеле дополнително да предизвикаат штета.

2.5. Методи за идентификација/откривање и одредување

Предложените методи треба да одговараат на најновите технички достигнувања. Методите за пострегистрациско систематско следење треба да вклучуваат употреба на вообичаено достапни реагенси и опрема.

2.5.1. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку нема соодветни доволно квалитетни методи за идентификација и одредување на микроорганизмот и неодржливите супстанции (на пример токсини, нечистотии и додатоци во формулацијата). Ако производот содржи повеќе од еден микроорганизам, препорачаните методи би требало да овозможат идентификација и одредување на секој од нив.

2.5.2. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку нема соодветни методи за пострегистрациска контрола и систематско следење на одржливите и неодржливите остатоци. Треба да постојат методи за анализа на:

(а) растенија, растителни производи, прехранбени производи од растително и животинско потекло и сточна храна доколку доаѓа до појава на токсични релевантни остатоци. Остатоците се сметаат за релевантни ако за нив е пропишана МДК, работна каренца, безбедносни временски интервали или други слични мерки на претпазливост,

(б) почва, вода и/или телесни ткива, доколку се јавуваат токсиколошки, екотоксиколошки и еколошки релевантни остатоци.

2.6. Влијание врз здравјето на луѓето и животните

2.6.1. Влијание на производот врз здравјето на луѓето и животните

2.6.1.1. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку врз основа на информациите од документацијата се утврди дека во предложените услови за употреба микроорганизмот е патоген за луѓето и животните кои не припаѓаат на целната група.

2.6.1.2. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку микроорганизмите и/или производите што содржат микроорганизми, во предложените услови за употреба, вклучувајќи го и најлошиот можен случај, би можеле да создаваат колонии или да предизвикаат штетни ефекти кај луѓето и животните.

При донесувањето на предлог за одобрување на производ врз база на микроорганизми, се разгледуваат можните штетни ефекти на сите категории на луѓе (професионални корисници, непрофесионални корисници и луѓе кои се директно или индиректно изложени преку околината или работното место) и на животни.

2.6.1.3. Се подразбира дека сите микроорганизми може да предизвикаат пречувствителност, освен ако врз база на релевантни информации се утврди дека не постои опасност од појава на пречувствителност, земајќи ги во предвид имунолошки загрозените и другите чувствителни организми. Во предлогот за одобрување треба да се наведе дека мора да се носи заштитна облека и соодветни ракавици, како и дека не смее да се вдишува производот кој содржи микроорганизми. Предложените услови за употреба може да бараат користење на дополнителна заштитна облека и опрема.

Ако предложените услови за употреба бараат користење на заштитна облека, предлог за одобрување нема да се донесе доколку таа облека не е ефикасна и во согласност со соодветните одредби од прописите за заштита при работа и доколку не е достапна и практична за корисникот во услови за употреба на производот, особено земајќи ги во предвид климатските услови.

2.6.1.4. Предлог за одобрување нема да се донесе ако е познато дека преносот на генетскиот материјал од микроорганизмот на други организми може да доведе до штетни ефекти врз здравјето на луѓето и животните, вклучувајќи ја и отпорноста на материите кои се користат за лечење.

2.6.1.5. Производите кои поради своите својства или поради погрешно ракување или употреба може да доведат до повисок степен на ризик, подлежат на посебни ограничувања и однос на големината на амбалажата, видот на формулацијата, дистрибуција употреба и начин на употреба. Производите кои се класифицирани како многу токсични (T⁺) може да се одобрат само за професионална употреба.

2.6.1.6. Утврдените работни забрани и безбедносните временски интервали или други мерки на претпазливост треба да бидат такви за да спречат создавање на колонии или штетни ефекти врз другите присутни лица или работници кои се изложени по примената на производот.

2.6.1.7. Утврдените работни забрани и безбедносните временски интервали или други мерки на претпазливост треба да бидат такви за да спречат создавање на колонии или штетни ефекти врз животните.

2.6.1.8. Утврдените работни забрани и безбедносните временски интервали или други мерки на претпазливост кои се утврдуваат за да се спречат колонизацијата или штетните ефекти треба да бидат реални; ако е потребно треба да се пропишат посебни мерки на претпазливост.

2.6.1.9. Условите за одобрување треба да бидат во согласност со прописите за заштита при работа.

2.6.2. Влијание на остатоците врз здравјето на луѓето и животните

2.6.2.1. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку нема доволно податоци за производот врз база на микроорганизми, врз основа на кои може да се заклучи дека не доаѓа до штетни ефекти врз здравјето на луѓето или животните поради изложеноста врз микроорганизмите, нивните остатоци или метаболитите/токсините кои остануваат во растението или растителните производи.

2.6.2.2. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку појавата на одржливи и/или неодржливи остатоци, не ја одразува најмалата количина на производ потребна за соодветна заштита на растенијата во согласност со GAP принципите и применета на начин (вклучувајќи ја и каренцата или безбедносните временски интервали) кој обезбедува присуството на одржливи остатоци во моментот на жетва/берба, колење на животни или по складирањето, да биде сведено на минимум.

2.7. Однесување во околината

2.7.1. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку достапните информации укажуваат дека поради однесувањето на производот во околината може да дојде до неприфатливи штетни ефекти врз околината.

2.7.2. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку контаминацијата на подземните води, површинските води и водите за пиење, која се очекува како резултат на употреба на производот во предложените услови за употреба, може да предизвика интерференција со аналитичките системи во согласност со прописите за квалитетот на водата за пиење⁸.

⁸ Посебен пропис усогласен со Директивата на Советот 98/83/ЕЗ.

2.7.3. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку контаминацијата на подземните води, која се очекува како резултат на употреба на производот во предложените услови за употреба, ја надминува пониската од следните гранични вредности:

(а) највисоки дозволени концентрации утврдени со прописите за квалитетот на водата за пиење⁹,

(б) највисоки дозволени концентрации кои се утврдени за супстанциите во производот, како што се релевантни метаболити/токсини, во согласност со прописите со кои се воспоставува рамка за дејствување на подрачјето на политика на води,

(в) највисока дозволена концентрација утврдена при вклучувањето на микроорганизмот во Националната листа, а доколку таа концентрација не е утврдена, концентрацијата која одговара на 1/10 од дозволеният ADI кој е утврден кога микроорганизмот е вклучен во Националната листа, освен доколку научно е докажано дека во релевантни услови во поле, пониската концентрација не надминува.

2.7.4. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку загадувањето на површинските води, кое се очекува како резултат на употребата на производот во предложените услови за употреба:

(а) ги надминува вредностите кои се утврдени во согласност со прописите за квалитетот на површинските води наменети за добивање на вода за пиење¹⁰, доколку површинската вода од подрачјето на предложената употреба се користи за добивање на вода за пиење,

(б) ги надминува вредностите за супстанциите во производот, како што се релевантните метаболити/токсини кои се утврдени во согласност со прописите со кои се воспоставува рамка за дејствување на подрачјето на политика на води¹¹,

(в) има неприфатливо влијание врз видовите кои не припаѓаат на целната група, вклучувајќи ги и животните, во согласност со точката 2.8 од овој оддел.

Предложените упатства за употреба на производот, вклучувајќи ги и постапките за чистење на опремата за апликација на производот треба да бидат такви да можноста за случајна контаминација на површинските води се сведе на минимум.

2.7.5. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку е познато дека преносот на генетскиот материјал од микроорганизмот на други организми може да доведе до неприфатливи ефекти врз околината.

2.7.6. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку не постојат доволно податоци за можниот опстанок и конкуренција на микроорганизмот и релевантните секундарни метаболити/токсини во или на земјоделската култура, во услови на околината, кои преовладуваат во моментот на и по предложената употреба.

2.7.7. Предлог за одобрување нема да се донесе доколку се очекува дека микроорганизмот и/или неговите можни релевантни метаболити/токсини ќе опстанат или ќе бидат постојани во околината во концентрации кои се значително повисоки од природните референтни вредности, земајќи ја во предвид повторената примена на производот во текот на годината, освен доколку сигурната процена на ризикот не укажува дека ризиците од акумулираните највисоки вредности се прифатливи (plateau concentrations).

2.8. Влијание врз организмите кои не припаѓаат на целната група

Потребно е да се обезбедат доволно податоци за да се утврди дали може да дојде до неприфатливи ефекти врз видовите кои не припаѓаат на целната група (флората и фауната) поради изложеноста на производот кој содржи микроорганизми по предложената употреба.

⁹ Посебен пропис усогласен со Директивата на Советот 2000/60/ЕЗ (Сл.весник 327, 22.12. 2000., стр. 1). Директива која е изменета со одлука бр.2455/2000/ЕЗ.

¹⁰ Посебен пропис усогласен со Директивата на Советот 75/440/ЕЕЗ (Сл.весник 194, 25.7.1975., стр. 26.). Директива која се укинува од 22.12. 2007. со Директивата 2000/60/ЕЗ (Сл.весник 327, 22.12.2000., стр. 1.).

¹¹ Посебен пропис усогласен со Директивата на Советот 2000/60/ЕЗ.

Треба да се посвети посебно внимание на можните ефекти врз корисните организми кои се употребуваат за биолошко сузбивање на штетните организми и на организмите кои играат важна улога во интегрираната заштита на растенијата.

2.8.1. Доколку постои можност за изложеност на птиците и другите копнени 'рбетници кои не припаѓаат на целната група, предлог за одобрување нема да се донесе доколку:

(а) микроорганизмот е патоген за птиците и другите копнени 'рбетници кои не припаѓаат на целната група,

(б) во случај на токсични ефекти на супстанциите во производот, како што се релевантните метаболити/токсини, односот на токсичност/изложеност е помал од 10 врз база на акутната вредност на LD₅₀ или доколку односот на долготрајната токсичност/изложеност е помал од 5, освен доколку врз база на соодветните проценки на ризикот јасно се утврди дека во услови на поле не доаѓа до неприфатливи ефекти, директно или индиректно, по употребата на производот во согласност со предложените услови за употреба.

2.8.2. Доколку постои можност за изложеност на водните организми, предлог за одобрување нема да се донесе ако:

(а) микроорганизмот е патоген за водните организми,

(б) во случај на токсични ефекти на супстанциите во производот, како што се релевантните метаболити/токсини, односот на токсичноста/изложеноста е помал од 100 во случај на акутна токсичност (EC₅₀) за родот *Daphnia* и рибите, и има вредност 10 за долготрајна/хронична токсичност за алгите (EC₅₀), родот *Daphnia* (NOEC) и рибите (NOEC), освен ако врз база на соодветните проценки на ризикот јасно се утврди дека во услови на поле не доаѓа до неприфатливи ефекти на животната способност на изложените видови, директно или индиректно, по употребата на производот во согласност со предложените услови за употреба.

2.8.3. Доколку постои можност за изложеност на пчелите, предлог за одобрување нема да се донесе ако:

(а) микроорганизмот е патоген за пчелите,

(б) во случај на токсични ефекти на супстанциите во производот, како што се релевантните метаболити/токсини, односот на опасноста за орална и контактна изложеност на пчелите медарки е поголем од 50, освен доколку врз база на соодветни проценки на ризикот јасно се утврди дека во услови на поле не доаѓа до неприфатливи ефекти врз ларвите на пчелите, врз однесувањето на пчелите, или пак врз преживувањето и развојот на пчелните заедници по употребата на производот во согласност со предложените услови за употреба.

2.8.4. Доколку постои можност за изложеност на други членконоги освен пчелите, предлог за одобрување нема да се донесе ако:

(а) микроорганизмот е патоген за другите членконоги освен за пчелите,

(б) во случај на токсични ефекти поради супстанциите во производот, како што се релевантните метаболити/токсини, освен доколку врз база на соодветните проценки на ризикот јасно се утврди дека во услови на поле не доаѓа до неприфатливи ефекти врз тие организми по употреба на производот, во согласност со предложените услови за употреба. Сите тврдења за селективноста и сите предлози за употреба во системот за интегрирана заштита на растенијата треба да бидат поткрепени со соодветни податоци.

2.8.5. Доколку постои можност за изложеност на црвите, предлог за одобрување нема да се донесе доколку микроорганизмот е патоген за црвите или доколку во случај на токсични ефекти на супстанциите во производот, како што се релевантните метаболити/токсини, односот на акутната токсичност/изложеност за црвите е помал од 10 или доколку односот на долготрајната токсичност/изложеност е помал од 5, освен доколку преку соодветна проценка на ризикот јасно се утврди дека во услови на поле, по употреба на производот во предложените услови за употреба, популацијата на црвите не е загрозувана.

2.8.6. Доколку постои можност за изложеност на микроорганизмите во почвата кои не припаѓаат на целната група, предлог за одобрување нема да се донесе доколку процесот на минерализација на азотот и јаглеродот во лабораториските истражувања е променет за повеќе од 25% после 100 дена, доколку по пат на соодветни проценки на ризикот јасно се утврди дека во услови на поле, по употребата на производот во согласност со предложените услови на употреба, не доаѓа до неприфатливо влијание врз микробиолошката заедница, земајќи ја во предвид способноста за размножување на микроорганизмите.

Кратенки

Кратенките кои се употребуваат во овој Правилник го имаат следното значење:

ADI	Acceptable daily intake - Прифатлив дневен внес, изразено во mg/kg телесна маса по ден
AOEL	Acceptable operator exposure level - Допуштен степен на изложеност на применувачот: Најголема количина на активни материи (mg/kg телесна маса) на која применувачот смее да биде изложен без штетно влијание на здравјето
BCF	Bioconcentration factor - Фактор на биоконцентрација
CFU	Colony forming unit - Единица која создава колонија
DT ₅₀	Period required for 50% dissipation - Време потребно за разградба на 50% активна супстанција
DT ₉₀	Period required for 90% dissipation - Време потребно за разградба на 90% активна супстанција
EC ₅₀	Median effective concentration - Средна ефективна концентрација
EPPO	European and mediterranean plant protection organization - Европска и медитеранска организација за заштита на растенија
ER ₅₀	Effective rate - Стапка на ефективност
FAO	Food and agriculture organization - Организација за прехрана и земјоделство на Обединетите нации
GAP	Good agriculture practice - Добра земјоделска пракса
GMO	Genetic modified organism - Генетски модифициран организам
HAССP	Hazard Analysis and Critical Control Point - Анализа на опасност и контрола на критични точки
ID ₅₀	Median infective dose - Средна инфективна доза
Kd	Soil sorption coefficient - Коефициент на сорпција на супстанции во почвата
KOC	Soil organic carbon sorption coefficient - Коефициент на сорпција на супстанции во почвата изразен преку органски врзан јаглерод
LC ₅₀	Median lethal concentration - Средна смртоносна концентрација
LD ₅₀	Median lethal dose - Средна смртоносна доза
МДК	Максимална допуштена концентрација на остатоци од производот - Maximum residue limits
NOEC	No observed effect concentration - Концентрација без ефект
SCFCAH	Standing committee on the food chain and animal health - Постојан одбор за ланецот на исхрана и здравје на животните (тело на ЕУ)
WHO	World Health Organization - Светска здравствена организација