

20091472986

МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗЕМЈОДЕЛСТВО, ШУМАРСТВО И ВОДОСТОПАНСТВО

Врз основа на член 4 став 9, и член 13 став 9 од Законот за производи за заштита на растенијата („Службен весник на Република Македонија” бр. 110/07 и 20/2009) министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство во согласност со министерот за здравство и министерот за животна средина и просторно планирање, донесе

ПРАВИЛНИК ЗА ПОСТАПКАТА ЗА ОБРАБОТКА НА БАРАЊАТА И ПОДЕТАЛНАТА ДОКУМЕНТАЦИЈА И ПОДАТОЦИТЕ ЗА ОЦЕНУВАЊЕ НА ДОСИЕТО ЗА ПРОИЗВОДОТ ЗА ЗАШТИТА НА РАСТЕНИЈАТА И ПОТРЕБНИТЕ ПОДАТОЦИ, ДОКУМЕНТИ И ПОСТАПКАТА ЗА ПРЕРЕГИСТРАЦИЈА НА ПРОИЗВОДИТЕ ЗА ЗАШТИТА НА РАСТЕНИЈАТА

Член 1

Со овој правилник се пропишува постапката за обработка на барањата и подеталната документација и податоците за оценување на досието на производот за заштита на растенија (во понатамошниот текст: производ), и потребните податоци, документи и постапката за пререгистрација на производите за заштита на растенија.

Член 2

(1) Одделни изрази употребени во овој правилник го имаат следното значење:

1. „Праг на штетност” е број на штетни организми на соодветна единица, кои може да предизвикаат економска штета и кои треба да почнат да се уништуваат;

2. „Третирање” е нанесување или внесување на производот на растенијата, растителните производи, почвата или во просториите за складирање односно преработка за целите на заштита на растенијата и растителни производи од штетни организми;

3. „Каренца” е пропишан најкраток временски период изразен во денови кој треба да измине сметано од последното третирање со производот до денот на бербата, жетвата, косењето;

4. „Работна каренца” е определен временски период кој треба да измине по извршеното третирање со производ при што не е дозволен пристап на луѓето и домашните животни на третираната површина и работа на третираната површина, нива или затворен простор;

5. „Формулација” е облик или 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.);

6. „Додаток” е секоја супстанција покрај активната супстанција, која производителот ја додава на активната супстанција;

7. „Метаболити” се материи кои се резултат на реакција или разградување на активните супстанции или продукти од разградувањето и биосинтеза на микроорганизмите или други организми;

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

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

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

11. „Производ за испитување” е производ вклучен во испитување на производот, со цел добивање на податоци за оценување на истиот;

12. „Референтен производ” е веќе регистриран и во праксата докажан производ за заштита, од фитосанитарни, еколошки и климатски услови во подрачјето или во одреден производен реон, начинот на примена и спектарот на негово делување, претставува референтен производ во однос на кој се споредуваат производите за кои е поднесено барање за оценување и пуштање во промет;

13. „Контрола на ефикасност на производот” е постапка во која се користат група на нетретирани штетни организми за испитување на ефикасноста на испитуваниот производ и се користи за споредба со нов производ;

14. „Тест за ефикасност” е тест со кој се добиваат податоци за делувањето на производот на начин и под условите кои ги определува овој правилник;

15. „Фатален ефект” е ефект кој предизвикува смрт кај организмите.

Член 3

Барањето за одобрување на производ (во понатамошниот текст: барање) барателот треба да го достави до Фитосанитарна управа (во понатамошниот текст: Управата) со документација за досието на производот за заштита на растенијата, каде се проверува дали доставеното барање и подетална документација се целосни.

Документацијата од став 1 на овој член, ја сочинуваат следните документи:

- Пропратен допис,
- Барање за регистрација/дозвола за производот,
- Предлог на етикетата,
- Документација за оценување на досието за производот согласно прифатените форми од Европската унија,
- Попис на тестови, студии и останата документација,
- Податоци за споредување на активните супстанции (идентичност на активната супстанца) согласно член 4 став 7 од Законот за производи за заштита на растенија,
- Доказ за правото на пристап за доверливите податоците за активната супстанца или производот,
- Доказ за регистрација на производот за заштита на растенијата во држава членка на Европската унија со комплетна евалуација на досието,
- Образложение на оправданоста на примената на производот и неговата ефикасност на територијата на Република Македонија,
- Сигурносен лист,
- Податоци за начинот и местото на истражување,
- Изјава за уништување на растенијата и растителните производи третирани во истражувањето,
- Образложение за оправданоста на примена за мали култури или мали намени, и
- Доказ за уплата на трошоците за проврка на документацијата.

За испитување на физичко-хемиски својства, аналитички методи и идентитет на активната супстанца барателите треба да достават и примероци од:

- производ,
- аналитичките стандарди на чистата активна супстанција со сертификат,
- техничките активни супстанции со декларација од производителот,
- аналитичките стандарди на релевантните метаболити и сите други супстанции, кои се наведени во дефиницијата на остатоците,

- аналитичките стандарди на релевантните нечистотии,
- аналитичка метода и
- хроматографска колона во согласност со предложената аналитичка метода.

Член 4

Целосно доставената документација за одобрување на производот за заштита на растенија, Управата го доставува до квалификувани експерти овластени од министерот за земјоделство, шумарство и водостопанство согласно член 6 став 4 од Законот за производи за заштита на растенија на оценување за следните експертски подрачја:

- физичко-хемиски својства, аналитички методи и идентитет на активната супстанца,
- резидуи во или на третираните растенија или растителни производи, храна и добиточна храна,
- исход и однесување на производот после употребата во животната средина,
- екотоксикологија,
- хумана токсикологија и
- ефикасност на производот, употреба на производот и дополнителни податоци.

Квалификуваните експерти од став 1 на овој член за оценка на барањето и подеталната документација за досието, изготвуваат резиме за секое одделно експертско подрачје кое го доставуваат до Управата.

Резимето од став 2 на овој член, се доставува од страна на Управата до стручната комисија формирана согласно член 24 од Законот за производи за заштита на растенија, која врз основа на доставените резимеа изготвува мислење, за досието на производот и предлог за одобрување на производот кое се доставува до министерот за земјоделство шумарство и водостопанство.

Член 5

Подеталната документација која барателот треба да ја достави во прилог на барањето за одобрување на досието за производот ги содржи следните податоци:

- идентитет на производот;
- идентитет на производителот;
- физички хемиските и техничките својства на производот;
- податоци за употреба на производот;
- дополнителни податоци за производот;
- аналитички методи;
- податоци за ефикасноста;
- токсиколошки проучувања;
- резидуи во или на третираните растенија или растителни производи, храна и добиточна храна;
- исход и однесување на производот во животната средина после употребата;
- екотоксиколошки проучувања
- предлог етикета и
- други податоци.

Подеталната документација со сите податоци за производот, пропишаните документи, примероци како и методи и насоки за спроведување на предвидените испитувања и анализи од став 1 на овој член се наведени во Прилог 1, кој е составен дел на овој правилник.

Член 6

Доколку производот содржи стари активни супстанции кои се пласирани на пазарот на Европската унија до 26 Јули 1993 година, и кои не се вклучени во Националната листа на активни супстанции, барателот треба да достави:

- постоечка документација за производот и за активната супстанција, која се содржи во производот, вклучително со образложението на сите отстапувања од претходните методи и насоки, согласно методите кои важеле до 26 Јули 1993 година во Европската унија.

- податоци за производителот на активната супстанција согласно Прилог 1 од овој правилник;

- доказ за одобрување на производот во најмалку две држави членки на Европската унија, или држава производител која е членка во Европската унија и

- предложена содржина на етикетата со упатство за употреба.

Освен документацијата од став 1 на овој член барателот на барање на Управата доставува и податоци за испитувања на ефикасност на производот за заштита на растенија на територијата на Република Македонија.

Член 7

Доколку производот содржи активна супстанција, која е вклучена во Националната листа на активни супстанции, за пререгистрација на производот барателот треба да достави барање за пререгистрација.

Со барањето за пререгистрација, барателот треба да ја достави следнава документација:

- документација од Прилог 1 од овој правилник,

- резиме на оценувањето на активната супстанција,

- доказ за идентичноста на активната супстанција,

- изјава дека не е настаната промена на условите под кои производот е регистриран,

- податоци за производителот на активната супстанција согласно Прилог 1 од овој правилник, и

- доказ за правото на пристап за доверливите податоците за активната супстанца или производот.

Член 8

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

Министер за здравство,
д-р **Бујар Османи**, с.р.

Министер за екологија
и просторно планирање,
д-р **Нецати Јакупи**, с.р.

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

Кратенките, употребени во овој прилог, го имаат следново значење:

ADR - Европски договор за меѓународен друмски транспорт на опасната стока;

AOEL - дозволено ниво на изложеност на корисникот означува најголемо активно количество активна супстанција (mg/kg телесна тежина на корисникот) на која може да биде изложен без било какви негативни влијанија врз здравјето;

a.s - активна супстанца;

BCF - биоконцентрациски фактор;

CA - база на податоци на хемиски апстракти;

CAS – број од меѓународниот список на откриени супстанции, кој еднозначно ја идентификува супстанцијата;

CIPAC Меѓународен одбор за анализа на пестициди;

GAP - добра земјоделска пракса;

DT50lab - време потребно за разградување на 50% активна супстанција во лабораториски услови;

DT90lab време потребно за разградување на 90 % активна супстанција во лабораториски услови;

EEC - Европска Економска заедница;

EINECS - Евроспка список на постојните супстанции;

ELINCS - Европски список на нови хемиски супстанции;

EPPO - Европска и медитеранска организација за заштита на растенијата;

ETE - оценка на теоретската изложеност;

FAO Организација за храна и земјоделство при Обединетите нации;

GIFAP Меѓународна група на национални асоциации на произведувачи на агрохемикалии

ISO - Меѓународна организација за стандардизација;

IUPAC - Меѓународен сојуз за чиста и применета хемија;

LC50 - е смртна концентрација при која умираат 50 % од испитуваните организми;

LD50 - е смртна доза при која умираат 50 % од испитуваните организми;

LT50 - средно смртно време (во часови);

MRL - највисоко дозволено количество на остатоци од производот за заштита на растенија;

NOEC - концентрација без видлив ефект;

NOEL - доза без видлив ефект;

PECS - предвидена концентрација во почва е количеството на остатоците од производот за заштита на растенија во горниот слој на почвата, на кој нецелните организми може да бидат изложени (акутна и хронична изложеност);

PECSW - предвидена концентрација во површинскиот слој е количеството остатоци од производот за заштита на растенија во површинските води, на кое нецелните организми може да бидат изложени (акутна и хронична изложеност);

PECGW - предвидена концентрација во подземната вода е количеството остатоци од производот за заштита на растенија во подземните води;

PECA - предвидена концентрација во воздухот е нивото на остатоците од производот за заштита на растенија во воздухот, на кое може да бидат изложени луѓето, животните и другите нецелни организми (акутна и хронична изложеност);

p - вредноста на степенот на ризик;

QHC – коефициент на ризик од контактна изложеност;

QHO – коефициент на ризик од орална изложеност;

SETAC – Друштво за еколошка токсикологија и хемија;

TER – односот помеѓу (акутната, краткотрајна орална, долготрајна орална) токсичност/изложеност, определен како коефициент на LD50, LC50 или NOEC и оценетата изложеност;

ULV ултра мал волумен;

А. Хемиски производ

1. ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА ПРОИЗВОД

Податоците за производ на база на активни супстанции треба да бидат прецизно определени во однос на нивните карактеристики и начин на дејство.

1.1 Барател

Се наведува името и седиштето (адресата) на барателот, лично име на овластениот застапник како и неговата функција, телефонски број, бројот на телефакс и адресата на електронската пошта на лицето за контакт, доколку истото не е законски престваник.

Доколку барателот има овластен застапник во Република Македонија, треба да го наведе името и седиштето на застапништвото, потребно е да се наведе името, функцијата, телефонскиот број и бројот на телефакс како и адресата на електронската пошта на лицето за контакт.

1.2 Производител

Се наведува името и седиштето на производителот или производителите на секоја одделна активна супстанција, како и називот и седиштето на сите производни погони, во кои се произведува производот и активната супстанција.

Се наведува името и адресата на лицето за контакт, телефонски број и бројот на телефакс како и адресата на електронската пошта.

1.3 Производно име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот

Се наведува претходното и сегашното производно име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот. Доколку наведеното производно име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот се однесува на сличен производ (на пр. производ, кои не е веќе во употреба), разликите меѓу двата производа треба во целост да се опишат. Предложеното име не треба да има исто име како замена на веќе одобрениот производ.

1.4 Податоци за составот на производ

Доставената документација треба да содржи:

- состав на техничките активна супстанција и чиста активна супстанција;
- вид и состав на додатоците во формулацијата;

Концентрацијата треба да бидат изразена во форма на податоци, согласно прописите за класифицирање, пакување и означување на опасни супстанции.

1.4.1 Активната супстанција се наведува со тривијалното име или според ISO бројот на хемиското соединение, со CIPAC бројот на активната супстанција и со бројките на EC (EINECS или ELINCS). Се наведуваат солите, естрите, анјоните или катјоните, доколку се присутни.

1.4.2 Се наведуваат хемиските имиња на додатоците (хемиските имиња на додатоците се наведуваат согласно IUPAC номенклатурата и CA) а исто така и нивната калсификацијата, соодветно пакување и означување на опасните супстанции. Се наведува нивната структура или структурната формула. За секој додаток се наведува соодветен EC број (EINECS или ELINCS) како и CAS. Доколку добиените податоци само делумно ги означуваат својствата на

додатоците, потребно е да се достави соодветна спецификација. Се наведува и трговското име на додатоците.

1.4.3 За секој додаток од производот се наведува неговата функција:

- адхезив,
- средство против пенење,
- средство против замрзнување
- врзиво,
- пуфер,
- носител,
- дезодоранс ,
- диспергент,
- боја,
- емулгатор,
- ѓубриво,
- конзерванс,
- одорант,
- парфем,
- потисен гас,
- одвраќач,
- заштитна супстанција (safener),
- раствор,
- стабилизатор,
- синергист,
- згуснувач,
- растворувач,
- разво (задолжително да се наведе).

1.5 Физичка состојба и форма на производот

1.5.1 Видот и кодот на производ се наведува согласно монографијата GIFAP ¹

Доколку оваа публикација не обезбедува доволно прецизни определувања на производот, потребно е да се достави целосен опис на физичката состојба и формите на производот како и предлог опис на видот на производот и неговите дефиниции.

1.6 Делување на производ

Производ се определува во однос на целта на употребата и тоа:

- акарицид,
- бактерицид,
- фунгицид,
- хербицид,
- инсектицид,
- нематоцид,
- регулатор за раст и развој на растението,

¹ Каталог за типови на пестицидни формулации и интернационален сиситем за кодирање, GIFAP Техничка монографија Бр. 2, 1989*

² FAO Спецификација на пестициди, барања за регистрација, стандарди за апликација*

- родентицид,
- вироцид,
- друго (задолжително да се наведе)

2 ФИЗИЧКИ, ХЕМИСКИ И ТЕХНИЧКИ СВОЈСТВА НА ПРОИЗВОД

За производот, за кои е поднесено барање за одобрување, се наведува степенот на усогласеност со FAO спецификациите². Можните отстапувања од FAO спецификациите потребно е да се опишат подетално и да се образложат.

2.1 Изглед (боја и мирис)

Се опишува агрегатната состојба на производот како и бојата и мирисот.

2.2 Експлозивни и оксидациони својства

2.2.1 Експлозивните и оксидационите својства се определуваат и наведуваат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. Доколку врз основа на податоците за термодинамиката се утврди дека активната супстанција не може егзотермно да реагира, наведените податоци се доставуваат како образложение, зошто експлозивните својства на производот не се наведени.

2.2.2 Оксидационите својства на производот во цврста агрегатна состојба се определуваат и наведуваат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. За останатите производи употребената метода треба да се образложи и потврди. Оксидационите својства не е потребно да се определат, доколку врз основа на термодинамичките податоци недвосмислено докажува дека производот не може егзотермно да реагира со запаливи супстанции.

2.3 Точка на палење и други знаци на запалливост или самозапалливост

Точката на палење на течностите, кои содржат запаливи раствори, се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. Запалливоста на производ во цврста и гасовита агрегатна состојба се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи. Самозапалувањето на производот се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи, односно согласно испитувањето UN-Bowes-Cameron-Cage².

2.4 Киселост односно базичност и рН вредноста на производ

2.4.1 Кај производот со кисела ($\text{pH} < 4$) или базична реакција ($\text{pH} > 10$) киселоста или базичноста и рН вредноста се наведува и определува според CIPAC методите МТ 31 и МТ 75

2.4.2 Доколку производот ќе се употребува како воден раствор, се утврдува рН вредноста на 1 % воден раствор, емулзија или дисперзија и податоците се наведуваат според методот МТ 75 од CIPAC.

2.5 Вискозност и површински напон

2.5.1 На течните производи за ULV употреба им се определува и наведува кинематската вискозност според упатствата на OECD и насоките за испитување бр. 114.

² UN – Прпораки за транспорт на опасни хемикалии, Поглавје 14, Бр. 14.3.4*

2.5.2 Се определува и наведува вискозноста на не Њутновските течности и услови на испитување.

2.5.3 Површинската напон на течниот производ се определува и наведува според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи

2.6 Релативна густина

2.6.1 Релативна густина на течниот производ, потребно е да се испитаат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи

2.6.2 Облик на зрното на производот или прашок да се наведе по методите МТ 33, МТ 159 или МТ 169 од CIPAC.

2.7 Складирање – стабилноста и рок на употреба: влијание на светлината, температурата и влагата врз техничките својства на производот.

2.7.1 Стабилноста на производот после дваесет и четири дневно складирање при температура од 54 °C се определува и наведува според методот МТ 46 од CIPAC.

Доколку производот е чувствително на топлина, времето на складирање односно температурата соодветно се менува (на пр. осум недели при 40 °C или дванаесет недели при 35 °C или осумнаесет недели при 30 °C).

Доколку концентрацијата на активната супстанција после извршеното испитување на топлотната стабилност се намали за повеќе од 5 % од првично утврдената содржина, потребно е да се наведат најниските концентрации за активната супстанција како и податоците за метаболитите.

2.7.2 За течните производи дополнително се определува и наведува влијанието на ниските температури врз стабилноста според методите МТ 39, МТ 48, МТ 51 или МТ 54 од CIPAC.

2.7.3 Се наведува рокот на употреба на производот при складирање на собна температура. Доколку рокот на употреба е пократок од две години, истиот се наведува во месеци, заедно со препорачаната температура на складирање. Начинот на определување и наведување на податоци е опишан во Монографијата бр. 17. од GIFAP

2.8 Технички карактеристики на производот

2.8.1 Растворливост

Рстворливоста на производ во цврста состојба, кои пред употребата се раствараат (на пр. прашоци за растварање, водоотпорни прашоци, водорастворливи гранули, кои дисперзираа во водата) треба да бидат определени и наведени според методот МТ 53.3. од CIPAC.

2.8.2 Пенење

Пенењето на производ при разредување со вода се определува и спроведува според методот МТ 47 од CIPAC.

2.8.3 Суспензибилност и стабилност на суспензијата

Суспензибилноста и стабилноста на суспензијата на производ, кои диспергираат во водата (на пр. прав за растварање, дисперзирани гранули во вода, концентрирани суспензии) се определува и спроведува според методите МТ 15, МТ 161 или МТ 168 од CIPAC.

Спонтаноста на дисперзијата на производот, кои диспергираат во вода (на пр. гранули, кои диспергираат во вода, концентрирани суспензии) се определува и спроведува според методот МТ 160 или МТ 174 од CIPAC.

2.8.4. Стабилност на растворите

Стабилноста на растворите на производот, кои се раствараат во вода се определува и спроведува според методот МТ 41 од CIPAC.

2.8.5 Сува и мокра сеачка анализа

За утврдување на соодветното класифицирање по големина на деловите во прав од прашокот, се прави според сува сеачка анализа, методот МТ 59.1 од CIPAC.

Доколку производот се дисперзира во вода, се прави според мокро сеачка анализа методот МТ 59.3 или МТ 167 од CIPAC.

2.8.6 Класификацијата на деловите според големината (прашоци и прашоци за растварање, гранули), содржина на прав, односно ситни делови меѓу гранулите како и дробливоста и кршливоста на гранулите.

2.8.6.1 Доколку производот е во форма на прашок распоредувањето на деловите се определува според големината на истите и се определуваат според методот 110 од OECD.

Големина и обем на гранулите за непосредна употреба се определува и спроведува согласно методот МТ 58.3 од CIPAC; за гранули, а оние кои диспергираат во вода пак согласно методот МТ 170 од CIPAC.

2.8.6.2 Содржина на прав во гранулациите се определува и спроведува според методот МТ 171 од CIPAC. Доколку истото е важно за изложеност на корисникот, големината на деловите од правот се определува и спроведува според методот 110 од OECD.

2.8.6.3 Кршливоста и дробливоста на гранулациите се определува и спроведува според меѓународно признати методи. Во секој друг случај се наведува по кој метод е спроведено определувањето и се дава образложение на употребениот метод.

2.8.7 Способност за емулгирање, повторно емулгирање, стабилност на емулзијата

2.8.7.1 Способноста за емулгирање, повторно емулгирање и стабилноста на емулзијата кај производи, кои создаваат емулзии, се определува и спроведува според методот МТ 36 или МТ 173 од CIPAC.

2.8.7.2 Стабилноста на разредените емулзии и производи кои се во форма на емулзии се определува и спроведува според методот МТ 20 или МТ 173 од CIPAC.

2.8.8 Исипување, преточување и прашливост

2.8.8.1 Исипување на гранулации се определува и наведува според методот МТ 172 од CIPAC.

2.8.8.2 Преточување (и промивање на остатоците) на суспензиите (на пр. концентрирани суспензии, суспензоемулзии) се определува и споредува според методот МТ 148 од CIPAC.

2.8.8.3 Прашкавост на прашокот се определува и спроведува според методот МТ 34 од CIPAC.

2.8 Физичка и хемиска компатибилност со другите производ и производ за чија употреба е поднесено барање

2.9.1 Физичка компатибилност

Се наведува физичката компатибилност на препорачаните мешавини.

2.8.2 Хемиска компатибилност

Се наведуваат хемиската компатибилност на препорачаните мешавини, освен ако врз основа на одделни својства на производот недвосмислено се утврди дека не постои можност од меѓусебна реакција. Во таквите случаи образложението треба да биде доволно за да се покаже, зошто хемиската компатибилност не е практично определена.

2.8.3 Биолошка компатибилност

Се наведува биолошката компатибилност на препорачаните мешавини.

2.9 Адхезија и класификација на семињата

Кај производот наменет за третирање на семињата се проучува и спроведува класификација и адхезија; за класификацијата се употребува методот МТ 175 од СИРАС.

2.10 Во прилог се доставуваат сите резимеа и оценка на податоците добиени од испитувањата од точките од 2.1. до 2.9 од овој дел.

3 ПОДАТОЦИ ЗА УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДОТ

3.1 Предвидено подрачје на употреба

За производ, кој содржи активна супстанција, треба прецизно да се наведе постојното или предложеното подрачје на употреба. Се избира помеѓу следниве подрачја на употреба:

- на отворено (во полјоделство, лозарство, овоштарство, хортикултура и шумарство)
- во заштитени простории (пластеници и стакленици)
- на рекреациони и украсни површини,
- за уништување на плевелот на неземјоделските површини,
- за уредување на градините во дворовите,
- за собните растенија
- за чување на растителните производи,
- за друго (задолжително треба да се наведе)

3.2 Влијание врз штетните организми

Се наведува начинот на делување врз штетните организми:

- контактно делување,
- делување по консумирање,
- инхалационо делување,
- фунгитоксично делување,
- фунгистатично делување,
- десикант,
- инхибитор на процесите на размножување,
- друго (задолжително да се наведе).

Посебно се определува системичност на делувањето на производ во растението.

3.3 Предвидена цел на употребата

Се наведуваат деталите за целта на употребата на производот (на пр. целните видови штетни организми, односно видовите растенија или растителни производи кои се заштитуваат).

Детално се наведува целта на употребата и резултатите од делувањето (на пр. спречување на ртењето, доцнење на созревање, скратена должина на стеблото, поттикнување на оплодувањето итн.)

3.4 Дозата на производ и активните супстанции на единица површина или простор

За секој вид на производ се определува начинот и видот на употреба, како и препорачаното количество на производ и активната супстанција на третираната единица, во g или kg/ha, m² или m³.

Дозите обично се изразуваат g или kg/ha, m² или m³, g или kg/t. За употреба во заштитени простории и во домашна градина дозите на производ се изразуваат во g или kg/100 m² или во g или kg/m³.

3.5 Концентрации на микроорганизмот во производот пред употреба (на пр. во разреден раствор, во мамци или на третирано семе)

Содржината на микроорганизмот во производот пред употреба се изразува во g/l, g/kg, mg/kg, или во g/t.

3.6 Начин на употреба

Начинот на употреба на производ треба во целост да биде опишан, при што се наведува видот на опремата за аплицирање како и видот и количеството на раствор, употребен на единица површина.

3.7 Број и временски распоред на третирањата и време траењето на заштитата

Се наведува најоглемиот дозволен број на третирања со производ годишно и нивниот временски распоред. Се наведуваат развојните фази на растенијата, кои ќе бидат третирани и развојните фази на штетните организми за време на третирањето. Доколку е можно, се наведува и временското растојание помеѓу одделни третирања изразено во денови.

Се наведува траењето на ефектите од секое одделно третирање односно најголемиот број предвидени третирања со производот годишно.

3.8 Заштитни мерки за спречување на фитотоксичните влијанија врз следните култури

За спречување на фитотоксичните влијанија се наведува најкраткото временско растојание помеѓу последното третирање со производот и сеењето или садењето на културите, кои како следни се одгледуваат на третираната површина (во продолжение на текстот: следни култури). Потребните податоци се добиваат на начинот, определен во точка 6.6 на овој дел.

Треба да се наведат сите ограничувања при изборот на следните култури, кои бидат засадени или засеани после последната употреба на производот.

3.9 Предлог етикети со упатства за употреба

Барателот треба да предложи етикета со упатство за употреба, која ќе биде отпечатена на амбалажата односно приложена.

4 ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДОТ

4.1 Амбалажа и складност на производ со предпоежните материјали за пакување

4.1.1 Употребената амбалажа во целост се опишува и се наведуваат деталите за супстанцијалите, начинот на изработка (на пр. пресувана, заварена итн.), големината и волуменот, големината на отворот, начинот на затворање и запечатување. Амбалажата треба да биде обликувана согласно одредбите од FAO насоките за пакување на пестициди.

4.1.2 Соодветноста на амбалажата и на системот за затворање, во поглед на цврстината, непропустливоста и соодветноста за вообичаен транспорт и ракување се определува и спроведува според методите 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 и 3558 од ADR, или според ADR методите за средните контејнери за истурен товар. Доколку за производ се бара посебен капак, кој ќе спречи отворање на амбалажата од страна на децата, соодветноста на амбалажата се определува според ISO 8317.

4.1.3 Отпорноста на супстанцијалот на амбалажата на содржината од производот се наведува според монографијата бр. 17. од GIFAP.

4.2 Постапки за чистење на опремата за апликација

Постапките за чистење на опремата за апликација и на заштитната облека треба да бидат детално опишани. Ефикасноста на постапките треба во целост да биде испитана и наведена.

4.3 Каренца, работна каренца, и други заштитни мерки за заштита на луѓето, животни и околината

Упатствата за заштита треба да произлегуваат од податоците, наведени за микроорганизмот и податоците, како што ги определуваат точка 7 и точка 8 на овој дел.

4.3.1 Се определува каренцата, работната каренца и другите заштитни мерки, кои обезбедуваат што помала количина остатоци од производ во или на растенијата и растителните производи, на третираните површини или во просториите, со цел да се заштитат луѓето и одгледуваните животни:

- каренца (во денови) за одделен вид растенија и растителни производи,
- работна каренца:
- за пристап на одгледуваните животни на површините за испаша (во денови),
- за пристап на човекот до третираните растенија или растителни производи или во третираните згради или простории (во часови или денови),
- забрана за употреба за исхрана на животните (во денови),
- временско растојание помеѓу последното третирање и ракување со третираните растенија или растителни производи (во денови),
- временско растојание меѓу последното третирање на почвата и времето на сеење или садење на културите и спречување на фитотоксичните реакции.

4.3.2 За правилно толкување на резултатите од испитувањата, потребно е да се приложат податоци за можните измени за условите на производство, здравствената состојба на растенијата во посебот и околината, во кои е утврдено дека производот може или не е дозволена употреба.

4.4 Препорачани постапки и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето, превозот или заштита од пожар

Прецизно се наведуваат сите препорачани методи и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето на производот како во складиштата, така и кај корисниците, за нивниот превоз и во случај на пожар. Се наведуваат податоците за продуктите на горењето. Се наведуваат и можните ризици и начини за намалување на опасноста. Треба да се достават предвидените постапки за спречување или намалување на отпадоците.

Оценката за препорачани постапки и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето, превозот или заштита од пожар се изработува според ISO - TR 9122.

Се наведува видот и својствата на предложената заштитна облека и опрема. Доставените податоци треба да бидат доволни за вреднување на соодветноста и ефикасност во заштита на фактичките услови за употреба (на пр. на отворено, во оранжери и итн.).

4.5 Вонредни мерки во случај на несреќа

Се наведуваат задолжителните постапки во случај на вонредни услови, кои може да настанат за време на превозот, складирањето или употребата и истите вклучуваат:

- ограничување на опасноста од излевање,
- деконтаминација на површините, возилата или зградите,
- отстранување на оштетената амбалажа, апсорбенти и друг супстанцијал,
- заштита на лицата за спасување и други присутни лица,
- мерки за прва помош.

4.6 Податоци за уништување или деконтаминација на производ и неговата амбалажа

Се предлагаат постапки за уништување и деконтаминација на мали количини кај корисникот и големи количини во складиштата. Постапките треба да бидат во согласност со прописите за отстранување на опасен отпад, кои важат за складирање и употреба. Предложената постапка за отстранување на отпадоците не треба да има неприфатливо влијание врз околината и треба да биде финансиски прифатлива и технички изводлива.

4.6.1 Можност за неутрализација

Се опишуваат постапките за неутрализација во случај на истурање (на пр. при реакција со алкалии се создаваат помалку токсични соединенија). Продуктите кои настануваат како последица од постапката за неутрализација, практично или теориски се оценуваат.

4.6.2 Контролирано палење

Во поголем број случаи најсоодветен или еден од начините за безбедно уништување на производ, а пред се на додатоците, кои ги содржи, контаминираниите супстанцијали или амбалажата, е спалувањето во направа, за која е издадена соодветна дозвола.

Доколку концентрацијата на халогените на активната супстанција во производот е поголема од 60 %, се наведуваат податоци за пиролитиските својства на активната супстанција во контролираните услови (вклучително со снабдувањето со кислород и дефинираното време при температура од 800 °C и концентрација на полихалогенизираните дибензо-р-диоксини и дибензо-фуранни во продуктите на пиролизата). Треба да се достават детални упатства за безбедно уништување.

4.6.2 Друго

Доколку барателот предложи други постапки за уништување на производот, амбалажата и контаминираниите супстанцијали, истите треба детално да ги опише и да достави податоци за нивната ефикасност и безбедност.

5 АНАЛИТИЧКИ МЕТОДИ

Ова поглавје ги определува аналитичките методи кои треба да се достават за одобрување на производот.

Барателот треба да достави образложение за употребените аналитички методи.

Во описот на употребениот метод треба да бидат наведени податоците за употребената опрема, материјал и условите. За спроведување на анализи се употребува наједноставниот начин, кој бара најниски трошоци и општо достапна опрема.

5.1 Методи за анализа на производот

5.1.1 Се доставува опис и прецизно образложение на методите за определување на активната супстанција во производот. Доколку производот содржи повеќе од една активна супстанција, се наведува методот, со кој е можно да се определи одделна активна супстанција во присуство на другите. Доколку не е доставен комбиниран метод се наведува техничко образложение. Се опишува употребливоста на постојните СІРАС методи.

5.1.2 Доколку составот на производ е таков да врз основа на теоретска оценка, во производниот процес или заради разградба за време на складирањето настанат релевантни нечистотии, се наведуваат методите за нивно определување.

Се доставува опис на методите за определување на додатоците или состојките на додатоците во производот.

5.1.3 Специфичност, линеарност, точност и повторливост

5.1.3.1 Се наведува спецификација на опишаните методи. Се определува степенот на интерференција со другите супстанции во производот.

За оценка на прецизноста на предложената метода, интерференциите со другите супстанции може да се определат како систематски грешки. За сите интерференции, кои кон целокупната определена количина придонесуваат со повеќе од ± 3 % отстапување, потребно е образложение.

5.1.3.2 Се определува и опишува линеарноста на предложените методи во соодветно подрачје. Калибрациското подрачје треба да ја надминува највисоката и најниската номинална концентрација на мерената супстанција во стандарден раствор на производ барем за 20 %. Калибрационите прави се определуваат кај три или повеќе концентрации, во две повторувања или кај пет концентрации без повторувања. Доставените извештаи треба да ја вклучуваат равенката од калибрационите прави и корелациониот коефициент како и репрезентивно и соодветно означената документација за анализа (на пр. Хроматограми од анализите).

5.1.3.3 Резултатите од одредената токсичност се однесуваат само на методите за определување на чистата активна супстанција и релевантните нечистотии во производот.

5.1.3.4 При определувањето на активната супстанција потребни се најмалку пет мерења. Се наведува релативната стандардна девијација (% RSD). Најголемото отстапување во која било насока, утврдени со соодветен метод (на пр. Диксонов или Грубсов тест) може да се отфрлат. Доколку најголемите отстапувања се отфрлат, истото јасно се наведува и се образложува појавата на одделни големи отстапувања.

5.2 Аналитички методи за определување на остатоците од производот

За определување на остатоците од производот важат одредбите од точка 4.2 од овој дел, која ја уредува потребната документација за оценка на активните супстанции. Аналитичките методи за определување на остатоците од производ не е потребно да се наведат, доколку е можно да се докаже дека може да се употребат методите, кои веќе беа опишани согласно оваа точка.

6 ПОДАТОЦИ ЗА ЕФИКАСНОСТА

Се доставуваат податоци за делувањето и ефикасноста на производот, врз основа на кои може да се оцени видот и обемот на полезноста од употреба на истиот. Обемот и начинот на

делување се прикажува во споредба со референтниот производ при што ќе се има во предвид прагот на економската штета. Треба да се определат сите услови за употреба.

Бројот на посебните испитувања зависи од познавањето на својствата на активните супстанции во производот и од условите, кои може да влијаат на неговото делување, како што се: општата здравствена состојба и виталност на растенијата, разликите во климатските услови, разликите во технологијата на производство, изедначеноста на одгледуваните растенија, начинот на третирање во поглед на видот на штетните организми и во поглед на видот на производот.

Доставените податоци треба да важат за одделни подрачја и за сите можни услови во подрачјата на предвидената употреба на производ. Доколку испитувањата во едно или повеќе подрачја предложени за употреба (според мислењето на барателот е непотребно, бидејќи условите се споредливи со другите подрачја, каде што испитувањата се спроведени), споредливоста треба да ја образложи со соодветна документација.

За оценка на сезонските разлики треба да се достават податоци, кои го претставуваат делувањето на производот на одделни подрачја и употребата на различни технологии на производство за секоја комбинација на одгледуваното растение (или растителен производ) и штетниот организам посебно.

Документацијата за резултатите од испитувањата за фитотоксичноста на производот треба да се приложи за период од најмалку две вегетациони сезони.

Според мислењето на барателот врз основа на податоците, добиени од другите одгледувани растенија или растителни производи или услови или врз основа на испитувања со многу слични производи, испитувањата веќе во првиот период на растење ја потврдуваат валидноста на заклучокот, се доставува прецизно образложение за временското кратење на испитувањата за ефикасноста. Доколку резултатите во определена сезона или период на растење, заради временските услови, здравствената состојба и виталноста на растенијата, имат ограничена сигурност за оценка на делувањето, испитувањата се продолжуваат во иднина или во повеќе следни сезони.

6.1 Претходни испитувања

Се доставува извештај за извршените испитувања. Извештајот, подготвен во форма на резиме, треба да ги вклучува резултатите од проучувањата во заштитени простории и на отворено, потребни за оценка на биолшката активност и оценка на големината на дозата на производот и активните супстанции, кои истиот ги содржи. Доколку барателот не ги достави податоците, треба да ги образложи причините.

6.2 Испитување на ефикасноста

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на степенот, траењето и доследноста во сузбивањето на штетни организми за заштита на растенијата или на другите очекувани ефекти на производот.

Услови на испитување

Во испитувањата се вклучени: примерок за испитување на производот, референтен производ и контрола.

Делувањето на производ се проучува и оценува по однос на референтниот производ, доколку истиот постои, односно се споредува со контрола.

Испитувањето на ефикасноста на производот се извршува, кога целните штетни организми ќе се појават во обем, при кој предизвикуваат или може да предизвикаат несакани ефекти (количество и квалитет на плодот) врз незаштитените растенија или растителни производи, или кога штетниот организам е присутен во таков обем за да може да се оцени производ.

Резултатите од испитувањата на ефикасноста на производ треба да го покажат степенот на делувањето на производ врз проучуваните видови целни организми или врз репрезентативните видови групи целни организми, за чие уништување е наменето производ. Испитувањата се спроведуваат на различни развојни стадиуми на целните организми како и на различни раси односно соеви, доколку степенот на нивната чувствителност може да биде различен.

Испитувањата за добивање податоци за производот, кои дејствуваат како регулатори на растењето, треба да го покажат влијанието врз третираниите видови и појавата на разлики меѓу сортите, за кои е предвидена употребата на производот:

За оценка на најмалата доза, која е потребна за постигнување на саканиот ефект, во овие испитувања се вклучува и дозата, која е пониска од препорачаната.

Се проучува траењето на ефектите од употребениот производ врз целните организми и врз третираниите растенија или растителни производи. Доколку е препорачано повеќекратно третирање, се доставуваат податоци за траењето на ефектите, бројот на потребните третирања и паузите помеѓу нив.

Доставените податоци треба да докажат дека препорачаната доза, време и начин на третирање обезбедува соодветна заштита и имаат очекуван ефект во рамките на предвидените услови на употреба.

Се доставуваат податоци за влијанието на факторите врз околината, како што се температурата или количеството воден талог, врз делувањето на производ за време на испитувањето, освен доколку постојат несомнени докази дека факторите на околината не влијаат врз делувањето на производот.

Доколку предложените упатства за употреба содржат и препораки за употреба на производ со други производи или додатоци, треба да се достават податоци за делување на мешавината.

Упатства за испитувањето

Испитувањата се планираат така што ефектите од случајните разлики помеѓу различните делови од одредена локација да биде што помал и добиените резултати да можат статистички да се оценат. Концептот на испитувањата, статистичката анализа и начинот на известување за извршените испитувања, треба да бидат во согласност со ЕРРО насоките 152 и 181. Извештајот треба да вклучува детална и критичка оценка на податоците.

Резултатите се анализираат со соодветни статистички методи .

6.3 Податоци за појавата или можната појава на резистентност

Се доставуваат лабораториски податоци и податоци, добиени во фактичките услови на употреба, за појавата и развојот на резистентност или вкрстена резистентност на популациите штетни организми на една или повеќе активни супстанции или слични на нив активни супстанции. Се доставуваат и податоци, кои посредно се однесуваат на видот на употреба, за која е поднесено барањето за одобрување или продолжување на дозволата (различни видови штетни организми или различни растенија), врз основа на кои се донесува заклучок за веројатноста од развој на резистентност кај целните популации.

Се доставуваат сите податоци за чувствителноста на популациите штетни организми на производот, кај кои ќе се појави развој на резистентност при комерцијалната употреба на производот. Се предлага стратегија за спречување на појавувањето на резистентност или вкрстена резистентност кај целните организми.

6.4 Влијание врз квалитетот и количеството на третираните растенија или растителни производи

6.4.1 Влијание врз квалитетот на растенијата или растителните производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на оштетувања, промени на мирис или други промени на квалитетот на растенијата или растителните производи по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за веројатноста од појава на оштетувања или промена на мирисот кај растенијата или растителните производи наменети за исхрана се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба се такви што е веројатно да се очекува појава на оштетувања или промена на мирисот, или

- други производи во кои се содржани овие или многу слични активни супстанции кои влијаат врз појавата на оштетувања или промени на мирисот.

Податоците за влијанието на производот врз други елементи на квалитетот на третираните растенија или растителни производи се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба би можела да има несакано влијание врз другите особини на квалитетот (на пр. употреба на регулатор за растење непосредно пред бербата),

- други производи во кои се содржани овие или многу слични активни супстанции кои имаат несакан ефект врз квалитетот на растенијата или нивните производи.

Испитувањето примарно се извршува на главните култури за предвидената употреба на производот. Се употребува два пати поголема од предвидената доза од пропишаниот начини на употреба. Доколку се забележат ефекти, испитувањето се повторува со предвидената доза на производот.

Испитувањето се извршува со пропишаната формулација во постапката за одобрување. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните главни култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на растенијата, како и од количеството и квалитетот на добиените податоци за главните култури.

6.4.2 Влијание врз постапките на производство

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на несакани ефекти од третирањата со производот врз постапките на производство или врз квалитетот на производите по преработката.

Потребни услови за испитување

Испитувањето на појавата на несакани ефекти е задолжително, доколку во третираните растенија или растителни производи, кои обично се намнети за преработка (на пр. вино, пиво или подготовка на леб), при бербата се присутни значајни количества остатоци од производот и доколку:

- постојат знаци дека употребата на производот би можела да има влијание врз постапките на преработка (на пр. употреба на регулаторите на растењето пред бербата),
- други производи во кои се содржани овие или многу слични активни супстанции имаат несакано влијание врз овие постапки или врз производите по производството.

Испитувањето се извршуваат со пропишаната формулација во постапката за одобрување.

6.4.3 Влијание врз плодот на третираните растенија или растителни производи

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од влијание на производот врз намалување на плодот или загуба при складирање на третираните растенија или растителни производи

Потребни услови за испитување

Се определува ефектот на производот врз количеството и другите својства на плодот на третираните растенија или растителни производи. Доколку третираните растенија или растителни производи се складираат, се определува влијанието врз плодот по складирањето и рокот на складирање.

Испитувањата се извршуваат согласно одредбите на точка 6.2 од овој дел.

6.5 Фитотоксичност за целните растенија (различни сорти) или растителните производи

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на фитотоксичност по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Доколку при испитувањето на хербицидите и другите производи согласно точка 6.2 од овој прилог се појават несакани ефекти, и ако се преодни, границите на селективност на целните растенија се определуваат со двојна доза. При појава на голема фитотоксичност, се проучува и средната вредност на дозите односно концентрациите.

Доколку несаканите ефекти на употребениот производ се мали или се преодни, треба да се достави образложение за овие тврдења и мерења на плодот.

Потребно е да се прикаже безбедноста на производот за најважните сорти, влијанието врз одделни развојни фази на растенијата, врз бујноста и врз другите фактори, кои може да влијаат врз чувствителноста на растенијата кон оштетувања и друга предизвикана штета.

Испитувањето се извршуваат со пропишаната формулација во постапката за одобрение. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на растенијата, како и од количеството и квалитетот на добиените податоци за културите.

Доколку на предложените упатства се наведени препораки за употреба на производот заедно со други производи или додатоци, се доставуваат податоци за делувањето на мешавината според одредбите од претходните точки на овој прилог.

Насоки за испитување

Појавата на фитотоксичност се следи за време на испитувањето согласно одредбите од точка 6.2 на овој дел.

Доколку се покажат фитотоксични ефекти, истите треба да бидат оценети и опишани со насоката бр.135 од ЕРРО или со други насоки, кои ги исполнуваат барањата на оваа насока.

Резултатите се анализираат со соодветни статистички методи; доколку е потребно насоките за испитување се прилагодуваат на начинот, кој ја овозможува статистичката анализа.

6.6 Набљудување на несаканите или непланираните нус ефекти

6.6.1 Влијание врз следните култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз следните култури.

Потребни услови за испитување

Доколку податоците, добиени согласно точка 9.1 на овој дел покажуваат дека значително количество остатоци од микроорганизмите, нивните метаболити или продуктите на разградувањето, кои имаат или би можеле да имаат биолошко влијание врз следните култури, остануваат во растителниот материјал (на пр. слама или органски материјал) до времето за сеење или садење на можните следни култури, потребно е да се достават податоци за влијанието врз следните култури.

6.6.2 Влијание врз други растенија и соседни култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз другите растенија и соседните култури.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за несаканите ефекти врз другите растенија и врз вообичаениот обем на соседните култури и знаците кои укажуваат на тоа, дека производот со кој е третирано растението може да влијае со своите испарувања кон соседните култури.

6.6.3 Влијание врз третираните растенија или деловите од растенијата, наменети за размножување

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз растенијата или деловите од растенијата, наменети за размножување.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за влијанието на производот врз деловите од растенијата, кои се употребуваат за размножување освен доколку предложената употреба ја исклучува употребата на културите, наменети за производство на семе и саден материјал:

- за семе
- р'тење и бујност;

- саден материјал, (вкоренување и брзина на растење, почеток на растење, брзина на растење, изникнување и раст)

Насоки за испитување

Испитувањата на семињата се спроведуваат согласно ISTA методите³.

6.6.4 Влијанието врз корисните и другите нецелни организми.

Согласно барањата од ова поглавје се доставуваат податоци за влијанијата, позитивни или негативни, врз другите штетни организми, присутни за време на испитувањето. Се известува и за сите забележани влијанија врз околината, пред се за влијанието врз другите корисни организми.

6.7 Резиме и оценка на податоците од точките 6.1 до 6.6

Во прилог се доставуваат сите резимеа на сите податоци од точките 6.1 до 6.6. од овој дел, како и детална и критичка оценка во однос на корисните ефекти од производот, на несаканите ефекти, кои настануваат или би можеле да настанат и на мерките потребни за спречување или намалување на несаканите ефекти.

7 ТОКСИКОЛОШКИ ИСПИТУВАЊА

За соодветна оценка на токсичноста на производот се доставуваат податоци за акутната токсичност, иритацијата и реакциите на пресоетливост, кои ги предизвикува активната супстанција. Доколку е можно се доставуваат дополнителни податоци за начинот на токсично делување, токсиколошките својства и сите други познати токсиколошки влијанија на активната супстанција.

За определување на влијанието, кое може да го имаат нечистотиите и другите супстанции врз токсиколошкиот одговор, за секоја студија се доставува детален опис (спецификација) за употребениот материјал. За испитувањата се употребува производот, кое е во постапка на одобрување.

7.1 Акутна токсичност

Испитувањата, резултатите и другите податоци, за кои е потребно да се достават и оценат, треба да бидат доволни за оценка на еднократната изложеност на производот, посебно за определување или опис на:

- токсичноста на производот,
- токсичноста, која се однесува на активната супстанција,
- временско одвивање и карактеристика на ефектите со сите детали за промените во однесувањето и можните макроскопски патолошки резултати од обдукцијата на организмите,
- начинот на токсичното делување,
- опасностите, поврзани со различните начини на изложеност.

Добиените податоци треба да овозможат производот да се класифицира согласно прописите, кои ја уредуваат класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните супстанции и опасните материји. Податоците, добиени при испитувањето на акутната токсичност се доставуваат за изработка на оценката за можната опасност, која може да се појави при незгоди.

³ Интернационални правила за испитување на семе 1985. Интернационална асоцијација за испитување на семе, Наука за семе и технологија, Волумен 13, Бр. 2, 1985*

7.1.1 Орална токсичност

Потребни услови за испитување

Акутното орално испитување се врши секогаш, освен доколку барателот, согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните производи ја употреби договорената метода за пресметување и притоа ги образложи причините.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведува согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.2 Перакутна токсичност

Услови во кои се потребни испитувањата

Акутно и перакутно испитување се врши секогаш, освен доколку барателот согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните материи ја употреби договорената метода за пресметка и ги образложи причините.

Упатство за испитувањето

Испитувањето се спроведува согласно прописот кој ја уредува класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните материи.

7.1.3 Инхалациска токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува инхалациската токсичност на производот и чадот, кој се ослободува од него за стаорците.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се спроведува, доколку производот е:

- гас или течен гас – супстанција, која произведува чад или предизвикува чад
- супстанција која се наносува со опрема за замаглување, супстанција која дејствува преку пареата
- аеросол-прав, кој содржи значаен удел од делчиња со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на супстанцијата), наменета за употреба во заштитени простории како што се складишта или заштитен простор и содржи активна супстанција со парен притисок поголем од 1×10^{-2} Pa
- начинот на употреба, кој ќе предизвика настанување на поголем удел од делчиња или капки со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на супстанцијата).

Упатство за испитување

Испитувањата се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.4 Иритација на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста за иритација на кожата и реверзибилност на забележаните ефекти.

Потребни услови за испитување

Испитувањето за иритација на кожата се врши секогаш, освен доколку постои можност од сериозни реакции на кожата или доколку иритацијата на кожата може да се исклучи.

Целта на испитувањето

Испитувањето на акутната иритација на кожата се извршуваат според прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи .

7.1.5 Иритација на очите

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста за иритација на очите и реверзибилност на забележаните ефекти.

Услови во кои се потребни испитувањата

Испитувањето за иритација на очите се врши секогаш, освен доколку постои можност од сериозни повреди на очите.

Упатства за испитување

Испитувањето се обавува согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.6 Осетливост на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат доволно податоци за оценка на можноста производот да предизвикува реакции на осетливост на кожата.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се врши секогаш , кога постои сомневање дека активната супстанција или додатците, предизвикуваат реакции на осетливост на кожата.

Упатства за испитување

Испитувањето се обавува согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.7 Дополнителни испитувања за мешавините на производ

Целта на испитувањето

Доколку упатството за употреба на производот вклучува барања за употреба на истиот во мешавина со друг производ односно додатци како мешавини, потребно е да се направат испитувањата, наведени во точките 7.1.1 до 7.1.6 на овој дел и за мешавините.

7.2 Податоци за изложеноста

Мерењето на изложеноста на производот врз корисниците, работниците или другите присутни лица кои се наоѓаат во просторот и го вдишуваат воздухот за време и после апликацијата, треба да ги почитуваат барањата и постапките за мерење наведени во прописите, кои ја регулираат постапката за заштитата на здравјето на луѓето при работа.

7.2.1 Изложеност на корисникот

Ризикот за корисниците зависи од физичките, хемиските и токсиколошките својства на производот, како и од начинот на дејство на производот (разреден односно неразреден), како и од видот, степенот и времетраењето на изложеноста. Треба да има доволно податоци за да се оценува обемот на изложеност на активната супстанција и другите супстанции на производот, кои може да се јават и влијаат при предложените услови за употреба.

Доставените податоци треба да обезбедат основ за избор на заштитни мерки и предвидена лична заштитна опрема. Заштитната опрема треба да биде наведена во упатството за употреба.

7.2.1.1 Оценка на изложеноста на корисникот

Целта на оценката

Со употреба на соодветен компјутерски модел (програми), се изработува оценка за степенот на изложеноста на корисникот, до која може да дојде во предложените услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Се доставува оценката на изложеноста на корисникот.

Услови за оценување

Оценката се изработува за секој начин на третирање и за секој вид на предложена опрема за третирање на производот. Притоа се земаат предвид барањата, кои произлегуваат од прописите за класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните материји.

Оценката се изработува под претпоставка дека корисникот не ја употребува личната заштитна опрема.

Под претпоставка дека за корисникот заштитна опрема е ефикасна и лесно достапна, се изработува уште една оценка. Доколку заштитните мерки се наведени на етикетата односно во упатствата за употреба, при оценката истото се зема предвид.

7.2.1.2 Мерења на изложеноста на корисникот

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на изложеноста на корисникот во предложените услови на употреба на производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за начините на фактичката изложеност се доставуваат секаде онаму, каде што оценката на ризикот е утврдено дека е надмината граничната вредност на супстанциите штетни по здравјето. Кога резултатите од оценката на изложеноста на корисникот (под точка 7.2.1.1 на овој дел) покажуваат дека вредноста е надмината според:

- AOEL, утврден, во однос на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции,
- граничната вредност, определена за активната супстанција односно токсиколошките важни супстанции во производот, согласно прописите, кои ја уредуваат заштитата при работа.

Податоците за фактичката изложеност се доставуваат, и во случај ако нема соодветен модел за пресметка, или пак нема податоци за изработка на оценката, наведена во точка 7.2.1.1 на овој дел.

Доколку, дермалната изложеност е најважниот начин на изложеност, за подобрување на оценката, наведен во точка 7.2.1.1 на овој дел, може да се употребат и испитувањата на дермалната апсорпција или резултатите од акутните дермални испитувања.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува во фактичките услови на изложеност, имајќи ги во предвид предложените услови на употреба на производот.

7.2.2 Изложеност на другите присутни лица

Се наведуваат условите за употреба во поглед на присуството на други лица при апликација на производот; при тоа треба да се определи безбедно растојание и се наведуваат условите за безбедно растојание и заштита на лицата од подрачјето на третирањето.

Целта на оценувањето

Со употреба на модел, се изработува оценка за пресметка на изложеноста на другите присутни лица, до која може да дојде во предложените услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Се доставува оценката на изложеноста на другите присутни лица.

Услови за оценување

Оценката на изложеноста на другите присутни лица се изработува за секој начин на третирање. Оценката се изработува под претпоставка дека овие лица не употребуваат заштитна опрема.

Мерењата на изложеноста на другите присутни лица се задолжителни, доколку оценките покажуваат зголемен степен на ризик.

7.2.3 Изложеност на работникот

Работниците може да бидат изложени по третирањето со производот, кога се наоѓаат во третираниите површини, односно влегуваат во затворен простор, како и при ракувањето со третираниите растенија или растителни производи, на кои има остаоци од производот. Треба да се достават податоци врз основа на кои се определуваат соодветни заштитни мерки и работна каренца за употреба на производот.

7.2.3.1 Оценка на изложеноста на работникот

Целта на оценувањето

Со употреба на модел, се изработува оценка за пресметка на изложеноста на работникот, до која може да дојде во предложените услови на употреба.

Услови во кои се потребни испитувањата

Се доставува оценката на изложеноста на работникот.

Услови за оценување

Оценката за изложеноста на работникот се изработува за секоја одделна култура и вид на работа, која е потребно да се спроведе. Оценката се изработува со употреба на податоците за очекуваната изложеноста под претпоставка дека работникот не употребува лична заштитна опрема.

Под претпоставка дека корисникот употребува ефикасна и лесно достапна заштитна опрема, се изработува уште една оценка.

Оценка се изработува и врз основа на количеството остатоци од производот, кои може да се отстранат при предложените услови на употреба.

7.2.3.2 Мерења на изложеноста на работникот

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на изложеноста на корисникот во предложените услови на употреба на производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за начините на фактичката изложеност се доставуваат доколку оценката на ризикот ја надминува граничната вредност на супстанциите штетни по здравјето. Тоа е на пример тогаш, кога резултатите од оценката на изложеноста на работникот под точка 7.2.3.1 на овој дел покажуваат дека е надминат:

- AOEL, утврден во однос на вклучувањето на активната супстанција на Националната листа на активни супстанции, и
- граничната вредност, определена за активната супстанција односно токсиколошко важните супстанции во производот, согласно прописите, кои ја уредуваат заштитата на работникот при работа.

Податоците за фактичката изложеност се доставуваат, и доколку нема соодветен модел за пресметка, или пак нема податоци за изработка на оценката, наведена во точка 7.2.3.1 на овој дел.

Доколку дермалната изложеност е најважниот начин на изложеност, за подобрување на оценката, наведена во точка 7.2.3.1 на овој дел, може да се употребат и испитувањата на дермалната апсорпција.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува во фактичките услови на изложеност, имајќи ги предвид предложените услови на употреба.

7.3 Дермална апсорпција

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на апсорпцијата на активните супстанции во производот, кои имаат токсиколошко влијание, преку кожата.

Потребни услови за испитување

Испитувањата се изготвуваат, доколку внесот на штетните супстанции преку кожата е голем извор на ризик, и кога оценката на ризикот укажува дека е премината граничната вредност на супстанциите штетни за здравјето. Тоа е на пример тогаш, кога резултатите од оценката на изложеноста на корисникот под точка 7.2.1.1 и 7.2.1.2 а во овој прилог покажуваат дека е надминат:

- AOEL, утврден, во однос на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции, и
- граничната вредност, определена за активната супстанција односно токсиколошко важните супстанции во производот, согласно прописите, кои ја уредуваат заштитата на работникот при работа.

Услови на испитувањето

Се доставуваат податоците од *in vivo* испитувањата за апсорпција на кожата на стаорците, врз основа на кои е направена оценката на ризикот. Доколку постои индикација за претерана изложеност, потребно е да се направи *in vivo* компаративна студија за апсорпцијата врз основа на стаорци и човечка кожа.

Упатство за испитување

Испитувањето се извршува согласно насоките бр. 417 од OECD. За планирање на испитувањата се земаат предвид истражувањата на дермалната апсорпција на активната супстанција.

7.4 Токсиколошки податоци за додатоците

За секој додаток се предлага копија од нотификацијата и безбедносниот лист согласно класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните материи

8 ОСТАТОЦИ ОД ПРОИЗВОД ВО ИЛИ НА ТРЕТИРАНИТЕ РАСТИТЕЛНИ ПРОИЗВОДИ, ПРЕХРАМБЕНИТЕ ПРОДУКТИ И ДОБИТОЧНА ХРАНА

Вовед

Доставените податоци за производот и податоците за активната супстанција треба да бидат доволни за оценка на ризикот за луѓето, кој се јавува како последица од остатоците од производот, релевантните метаболити и продуктите на разградувањето и на реакцијата во храната.

Добиените податоци треба да бидат доволни за:

- одлуката за вклучување на активната супстанција на Националната листа на активни супстанции,
- определување на условите или ограничувањата во врска со вклучувањето на Националната листа на активни супстанции.

Се доставува детален опис (спецификација) на анализираните супстанции, согласно прописите за потребната документација за оценување на активната супстанција.

Податоците статистички се анализираат. Се наведуваат деталите од статистичките анализи.

Во истражувањата за постоењето на остатоците од производот за време на чувањето, примероците се замрзнуваат во текот на 24 часа по одземањето. Испарливите или непостојаните примероци се анализираат најдоцна во рок од 30 дена по земањето на примерокот, или шест месеци по земањето примерок кога станува збор за супстанција, означена со радиоактивни маркери.

Истражувањата со супстанциите, кои не се означени со радиоактивни маркери, се извршува на репрезентативните примероци од третираните култури или животни, изложени на остатоците од производот. Доколку ова не е можно, еднакви делови од подготвените контролни примероци пред чувањето се мешаат со познатите количества од производот.

Доколку разградбата на остатоците од производот за време на чувањето е поголема од 30%, се менуваат условите на чување, или пак не се чуваат примероци пред анализа. Доколку условите на чување се несоодветни, испитувања се повторуваат.

Се доставуваат детални податоци за подготовката на примероците како и за условите за чување (температура и траење) на примероците и екстрактите. Се доставуваат и податоците за траењето на остатоците од производот за време на чувањето со употреба на екстракти од примероците, освен доколку примероците се анализирани во текот на 24 часа по земањето.

8.1 Метаболизам, распореденост и изразување на остатоците од производот во растенијата или кај одгледуваните животни.

Целите на испитувањето се:

- да се подготви оценка на вкупните крајни остатоци од производот во соодветен дел на растението или растителните производи при бербата, според упатството за употреба,
- да се определи брзината на разградувањето и елиминацијата на вкупните остатоци од производот кај одредени производи од животинско потекло (месо, млеко и јајца) и во животинските секрети,

- да се определат главните продукти од крајното разградување на производот во растенијата и растителните производи односно прехранбените артикли од животинско потекло,
- да се прикаже распореденоста на остатоците од производот на одделни делови од одгледуваните растенија и кај прехранбените продукти од растително потекло,
- количински да се определат главните состојки на остатоците од производот и да се прикаже ефикасноста на постапките за елиминација на овие супстанции,
- да се добијат податоци, врз чија основа ќе се одлучи за потребата од истражувања на сточната храна која се користи за тоа за одгледување на животни, како што определува точка 8.3 на овој дел,
- да се дефинираат остатоците од производот и нивното количество.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција, се усогласени со барањата за неможност за испитувања на метаболизам, распределбата и изразувањето на остатоците од производот, во или на растенијата, како и при одгледувањето на животните согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции. Ова се однесува и за производот, за кои податоците од истражувањата на одгледуваните растенија или одгледуваните животни, во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции не биле доставени или пак не биле потребни за дополнување во условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции или каде што може да се очекува дека ќе дојде до поинаков метаболизам.

Услови за испитување

Се употребуваат испитувањата за метаболизам, распореденост и изразување на остатоците од производот во или на третираниите растенија, како и кај одгледуваните животни согласно прописите за потребната документација за оценување на активната супстанција.

8.2 Истражувања на остатоците од производот.

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања се:

- да се определи најголемо количество остатоци од производот кај третираниите одгледувани растенија или растителни производи при бербата или при чувањето во складиштето, согласно предложената добра земјоделска пракса (GAP) и
- да се определи брзината на разградување на акумулираните остатоци од производот.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција, согласно одредбите за испитување на остатоците од производот согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, не е можна. Ова важи и за производот, за кои податоците од истражувањата на одгледуваните растенија или одгледуваните животни, во различните форми на формулации, за посебен начини на третирање и употреба како и за различни култури, а не биле доставени во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се применуваат испитувањата на остатоците од производот согласно прописите за потребната документација за оценување на активната супстанција.

8.3 Истражување на добиточна храна за одгледување на животни

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања е да се определат остатоците од производот во прехранбените продукти од животинско потекло, кои се последица од остатоците од производот во сточната храна или растенијата кои служат за изготвување на сточна храна.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците не е можна, за испитувањата за сточната храна на одгледуваните животни согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции. Ова важи и при проширување на одобрението на производот на дополнителни сточни растенија, кои може да придонесат за поголемо внесување на остатоците од производот во одгледуваните животни и за кои не биле доставени податоци во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се преминуваат испитувањата на остатоците од производот за заштита на растенија врз добиточна храна, согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

8.4 Ефекти на индустриската преработка односно подготовка во домаќинството

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања се:

- да се утврди дали од остатоците на производот во непрерарботените производи за време на производството настануваат продуктите на метаболизмот или распаѓањето, кои би барале посебна оценка на ризикот,
- да се определи количинската распореденост на остатоците од производот во различните полу и крајни производи и да се оценат факторите на пренос, и
- да се овозможи реална оценка на внесот на остатоците од производот со храна.

Потребни услови за испитувања

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција, согласно одредбите за ефектите од индустриската преработка не е можна, односно подготовка во домаќинството согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции. Ова важи и за културите, за кои не биле доставени податоци во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за нивно вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се применуваат испитувањата за ефектите на индустриската преработка односно подготовка во домаќинството согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

8.5 Остатоци од производот во следните култури

Целта на испитувањето

Целите на овие истражувања е да се определат можните остатоци од производот во следните култури.

Потребни услови за испитување

Дополнителни истражувања на метаболизмот се потребни, доколку не е можна екстраполацијата од податоците за активната супстанција согласно одредбите за остатоците од производот во следните култури согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ова се однесува и за посебните формулации, за посебните начини на третирање и употреба или за различните видови култури за кои не биле доставени податоци во рамките на вклучувањето на активната супстанција во Националната листа на активни супстанции или кои не биле потребни за дополнување на условите за вклучување во Националната листа на активни супстанции.

Услови за испитување

Се употребуваат одредбите за остатоците од производот во следните култури согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

8.6 Предложени највисоки дозволени вредности на остатоците од производот и дефиниција на остатоците

Се доставува целосно образложение за предложените највисоки дозволени вредности на остатоците од производот и сите податоци за употребените статистички методи.

Доколку истражувањата на метаболизмот, доставени согласно одредбите на точката 8.1 на овој дел покажуваат дека е потребна промена на дефиниција на остатоците од производот, (во поглед на новите податоци за остатоците и дека е потребно мислење, согласно одредбите за предложените највисоки вредности на остатоците од производот од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција), потребно е да се направи нова процена на активната супстанца.

8.7 Предложена каренца при употреба на производот односно време на складирање при употребата на производот после бербата

Се доставува прецизно образложение за предложената каренца како и времето на складирање при употреба на производот по бербата.

8.8 Оценка на условите за можна и фактичка изложеност на производот преку исхраната или на други начини на изложеност

Пресметката за прогнозата на внесувањето на производот со исхрана може да се направи постепено, што пак обезбедува пореална оценка на внесувањето на остатоците од истиот. При пресметката се земаат во предвид и другите форми на изложеност, како на пр. внесувањето на производи, кои се јавуваат при употребата на лекови за хумани или ветеринарни цели.

8.9 Резиме и оценка на однесувањето на остатоците од производот

Потребно е да се подготви резиме и оценка на сите податоци наведени во точка 8 на овој дел. Резимето треба да вклучува детална и критичка оценка на податоците, критериумите и упатствата за оценување и одлучување, со посебен акцент врз ризикот за човекот и животните како и врз обемот, квалитетот и сигурноста на податоците.

Бидејќи се наведуваат податоци за продуктите на метаболизмот, кои имаат токсиколошко значење, треба да се наведат податоци за другите животински видови, односно групи, кои не припаѓаат во групата цицачи.

Бидејќи се доставени податоци за метаболизмот се подготвува модел за следење на метаболизмот кај растенијата и животните со кратко објаснување за распространетоста на настанатите хемиски промени.

9 ОДНЕСУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВО ОКОЛИНАТА

Вовед

Доставените податоци за активната супстанција, треба да бидат доволни за оценување и однесување на производот во околината, како и оценување на можната загрозеност на нецелните видови.

Податоците за производот како и податоците за активната супстанција, треба да бидат доволни за:

- определување на симболите за опасност, текстуални знаци за опасност, стандардни предупредувања и известувања за заштита на околината, кои треба да бидат на амбалажата односно на етикетата,
- предвидување на распространетоста и однесувањето во околината за определен период,
- определување на нецелните видови популации, кои поради можна изложеност може да бидат загрозени,
- определување на потребни мерки за намалување на ризикот од контаминација на околината и влијанието врз нецелните видови.

Бидејќи се употребува радиоактивно означен материјал за испитување, важат одредбите за однесувањето на активните супстанции согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Податоците статистички се анализираат. Се наведуваат сите детали на статистичките анализи (на пр. се даваат одредени средни вредности, граници на доверба и р-вредности, со резултат на »статистички сигнификантни разлики« односно »статистички несигнификантни разлики «).

Треба да се достават и образложат оценките на очекуваните концентрации на активната супстанција и метаболити како и продуктите на разградувањето и реакцијата во почва (PEC_S), подземните води (PEC_{GW}), површинските води (PEC_{SW}) и воздухот (PEC_A), според предложената или веќе спроведената употреба на производот. Покрај ова треба да се изработи оценка за употреба на производот при неповолни услови.

За оценка на концентрациите PEC_S , PEC_{SW} , PEC_{GW} и PEC_A се имаат предвид податоците и за производот и активната супстанција. Оценката се изработува согласно упатствата во EPPO шемите за оценка на влијането врз околината⁴.

Бидејќи за оценка на горе наведените предвидени концентрации се употребуваат модели, истите треба:

- да овозможат најдобра оценка на сите можни патишта за однесување на производот и нивното разградување, имајќи ги во предвид фактичките параметри и претпоставки,
- да бидат оценети со мерења, извршени во условите, кои одговараат на предложените услови на употреба на моделот, и
- да одговараат на условите на подрачјето на употребата.

⁴ (EPPO, 1993). Шеми за донесување на одлуки за процена на ризик за околината од соодветниот производ за заштита на растенија Билтен 23, 1-154, и Билтен 24, 1-87.

Доставените податоци треба да вклучуваат податоци, согласно одредбите за однесувањето на активните супстанции од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

9.1 Однесување на производот во почвата

За податоците за користената почва и начинот на нивниот избор, треба да се имаат во предвид одредбите за однесувањето на активните супстанции во почвата согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

9.1.1 Степен на разградување во почвата

9.1.1.1 Лабораториски испитувања

Целта на испитувањето

Испитувањата за разложувањето на производот во почвата треба да обезбедат најдобра можна оценка за времето, потребно за разложување за 50 % и 90 % (DT_{50lab} и DT_{90lab}) од остатоците на активната супстанција во лабораториски услови.

Потребни услови за испитување

Треба да се проучи постоењето и однесувањето на производот во почва, освен доколку е можно податоците да се добијат од податоците за активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите од разградувањето и на реакцијата согласно одредбите за степенот на разградување од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваквата екстраполација не е можна за формулациите на производот со постепено ослободување.

Услови за испитување

Се наведува степенот на аеробното и анаеробното разградување во почвата.

Испитувањата се спроведуваат во период од 120 дена, (освен доколку повеќе од 90% од активната супстанција се разложи пред истекот на овој период).

Апликацијата треба да се спроведе согласно упатството, кое одговара на барањето за испитување според SETAC. Насоки за оценување на влијанието на производот врз околината и ниванта екотоксичност.⁵

9.1.1.2 Испитувања во полски услови

- Испитувања за разградувањето на производот во почва

Целта на испитувањето

Испитувањето за разложување на производот во почвата треба да обезбедат најдобра можна оценка на времето, потребно за распаѓање на 50 % и 90 % (DT_{50f} и DT_{90f}) од активната супстанција во природни услови. Се доставуваат и податоците за релевантните метаболити како и продуктите на разградување и на реакција.

Потребни услови за испитување

Треба да се проучи разложувањето и однесувањето на производот во почвата, а доколку е можно, да се имаат во предвид добиените податоци и резултати од испитувањата за

⁵ SETAC 1995. Процедури за процена на исходот во околината и екотоксикологија на пестицидите, ISBN 90-5607-002-9*

активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разложување и на реакција, согласно одредбите за степенот на разложување од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваква екстрапоалција на пример не е можна за формулациите на производот кои споро се разложуваат.

Услови за испитување

Се земаат во предвид одредбите за испитување во полски услови согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција

-Испитувања на остатоците од производот за заштита на растенија во почвата

Целта на испитувањето

Испитувањата на остатоците од производот во почвата треба да овозможат оценување на количество остатоци при бербата или за време на сеењето, садењето на културите предвидени за одгледување во следната вегетација.

Потребни услови за испитување

Се наведуваат податоци од истражувањата за остатоците од производот во почвата, (освен во случај ако постои можност да се земат во предвид податоците за испитувањето на активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разложувањето и на реакцијата, согласно одредбите за испитување во полски услови од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, ваква екстрапоалција на пример, не е можна за формулациите на производот кои споро се разложуваат).

Услови за испитување

Се земаат предвид одредбите за испитување во полски услови согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Упатство за испитување

SETAC – Постапки за оценување на влијанието на пестицидите врз околината и нивната екотоксичност.

-Испитувања на можноста за акумулација на производот во почвата

Целта на испитувањето

Испитувањата треба да обезбедат податоци за оценка на можноста од акумулација на остатоците од производот и релевантните метаболити како и продуктите на разложување и на реакција во почва.

Потребни услови за испитување

Се наведуваат податоците за истражувањата за акумулацијата на остатоците од производот во почвата, освен во случај ако потребните податоци можат да се добијат од резултатите за активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разградување и на реакцијата согласно одредбите за испитување во полски услови од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваква екстрапоалција на пример не е можна за формулациите на производот кои бавно се разградуваат.

Услови за испитување

Се земаат предвид одредбите за испитување во полски услови согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Упатство за испитување

SETAC – Постапки за оценување на влијанието на пестицидите врз околината и нивната екотоксичност .

9.1.2 Мобилност на производот во почвата

Целта на испитувањето

Испитувањето треба да обезбеди податоци за оценка на мобилноста и степенот на испирање на активната супстанција, релевантните метаболити како и продуктите на разградување и на реакција.

Потребни услови за испитување

Се наведуваат податоците за мобилноста на производот во почвата, освен во случај ако потребните податоци можат да се добијат од испитувањата добиени согласно одредбите за апсорпција, десорпција како и за испирање во колоните (согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција). Ваква екстрапоалција на пр. не е можна за формулациите на производот кои бавно се разградуваат.

Уптатство за испитување

Испитувањата за мобилност на производот во почва се извршуваат согласно SETAC – Постапки за оценување на влијанието на пестицидите врз околината и нивната екотоксичност⁵.

9.1.2.2 Лизиметриски испитувања или испитувања за испирање во полски услови

Целта на испитувањето

Испитувањата треба да обезбедат податоци за:

- мобилноста на производот во почвата,
- можностите за испирање во подземните води, и
- можност за распоредување во почва.

Потребни услови за испитувања

Врз основа на стручното мислење, при кое се имаат во предвид резултатите од испитувањата за разградување и мобилност како и од пресметаниот PEC_s , се определува, дали лизиметриските испитувања или испитувањата за испирање во полски услови не се потребни. За видот на испитувањата, барателот треба да побара дополнителни насоки.

Истражувањата не се потребни ако податоците од предвидените испитувања можат да се добијат од испитувањата извршени за мобилност во почва согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција. Ваква екстрапоалција на пример не е можна за формулациите на производот со споро разградување.

Условите за испитување

Се земаат предвид одредбите за лизиметриските испитувања согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

9.1.3 Оценка на очекуваните концентрации во почвата

Оценките на PEC_s треба да се однесуваат на еднократна употреба при најголеми дози и на најголем број и на максимални дози предвидени во постапката за одобрување на производот за соодветни испитувани типови на почва. Се изразуваат во mg активна супстанција, релевантни метаболити како и продукти на реакција и разградување на kg почва.

При изработка на оценките на PEC_s се земаат предвид факторите на посредното и непосредното третирање на почвата, степен на наклонување на земјиштето површинско истекување и испирање на почвата како и процесите, како што се: испарување, апсорпција, хидролиза, фотолиза, аеробно и анаеробно разградување. При пресметката на PEC_s вредноста се претпоставува дека масата на почва е $1,5 g/cm^3$ сува маса, длабочината на

почва е 5 см, при третирање на површината односно 20 см, кога производот ќе се внесе во почвата. Доколку за време на употребата на производот, почвата е покриена или обрасната, се претпоставува дека најмалку 50 % од употребената доза ја достигнува површината на почвата, освен доколку податоците од спроведените обиди се попрецизни.

Се доставуваат почетни, краткотрајни и долготрајни пресметки на PEC_S (временски отстапувања):

- почетен PEC_S : веднаш по употребата на производот
- краткотраен PEC_S : 24 часа, 2 дена и 4 дена по последната употреба на производот.
- долготраен PEC_S : 7, 28, 50 и 100 дена по последната употреба на производот.

9.2 Однесување на производот во вода

9.2.1 Оценка за концентрацијата на производот во подземните води

Можните патишта за загадување на подземните води се определуваат имајќи ги во предвид земјоделското производство, здравствената состојба на растенијата и околината (вклучително и климата).

Треба да се достават оценки (пресметки) на предвидената концентрација на активната супстанција и релевантните метаболити како и на продуктите на разградувањето и реакцијата во подземните води - PEC_{GW} .

Оценките на PEC треба да се однесуваат на највисокиот можен број на апликации и на највисоката можна доза на производот, за која се поднесува барањето.

Врз основа на стручно мислење се определува, дали се потребни дополнителни испитувања во полски услови. За видот на испитувањата барателот треба да побара дополнителни насоки.

9.2.2 Постапки за чистење на водата

Доколку податоците се потребни за издавање на вонредна дозвола, согласно прописите кои се однесуваат на униформните принципи за оценување и одобрување на производ, доставените податоци треба да бидат доволни за определување или оценка на ефикасноста на постапките за чистење на водата (чистење на водата за пиење и отпадните води) како и влијанието врз постапката за чистење.

9.2.3 Оценка на концентрацијата на производот во површинските води

Треба да се предвидат можните патишта за загадување на површинските води, имајќи ги предвид земјоделското производство, здравствената состојба на растенијата и околината (вклучително со климата).

Треба да се достават оценки (пресметки) на предвидената концентрација на активната супстанција и релевантните метаболити како и на продуктите на разградувањето и реакцијата во подземните води - PEC_{GW} .

Оценките на PEC треба да се однесуваат на највисокиот можен број на апликации и на највисоката можна доза на производот, за која се поднесува барањето и истите треба да одговараат на оценките за езерата, реки, рибниците, каналите, потоците, како и на каналите за наводнување, сушење и истекување.

При изработка на оценките на PEC_{SW} се земаат предвид факторите на посредната и непосредната употреба на водата, степен на наклонетост на земјиштето), истекувањето, празнењето преку истекувањето во канали за атмосферско истекување како и процесите на испарување, апсорпција, адвекција, хидролиза, фотолиза, биоразградување, седиментација и повторна суспензија.

Се доставуваат почетни, краткотрајни и долготрајни пресметки на PEC_{SW} , соодветни за површинските води, кои течат полека (временски отстапувања):

- почетен PEC_{SW} : веднаш по употребата на производот
- краткотраен PEC_{SW} : 24 часа, 2 дена и 4 дена по последната употреба на производот,
- долготраен PEC_{SW} : 7, 14, 28 и 42 дена по последната употреба на производот.

9.3 Однесување на производ во воздух

Барателот треба да ги достави сите податоци од истражувањата за однесувањето на производ во воздух (на пр. разградба, постоење итн).

10 ЕКОТОКСИКОЛОШКИ ИСПИТУВАЊА

Вовед

Доставените податоци и информации за активните супстанции, треба да бидат доволни за оценка на влијанието на предвидената употреба на производот врз нецелните видови (флора и фауна). Влијанието може да биде последица од еднократна, повеќекратна или долготрајна изложеност и може да биде реверзибилна.

Податоците за производот и информациите, како и податоците за активната супстанција треба да бидат доволни за:

- определување на графички симболи за опасност, текстуални знаци за опасност, стандардни предупредувања и известувања за заштита на луѓето, животните и околината, кои треба да бидат на амбалажата,
- оценка на краткотрајниот и долготрајниот ризик за нецелните видови, популации, заедници и процеси,
- оценка на потребата од посебни заштитни мерки за заштита на нецелните видови.

Треба да се достават и оценат сите податоци и информации за можните штетни ефекти, добиени во основните испитувања за влијанието врз околината како и податоците за дополнителните испитувања, спроведени на барање на Управата, кои се потребни за истражување на можните начини на делување. Се доставуваат сите достапни биолошки податоци и информации, кои се важни за оценка на еколошките карактеристики на микроорганизмот. За сите испитувања се наведуваат фактичките податоци, изразени во број на единици, способни за создавање на kg телесна тежина или други соодветни единици.

Се наведуваат сите можни несакани влијанија, утврдени за време на рутинското екотоксиколошко испитување и оценката за нивното значење. Се наведуваат податоците за дополнителните испитувања, кои се потребни за проучување на механизмите на делување, кои во текот на проучувањата настануваат.

Оценката на влијанието врз нецелните видови треба да обезбеди податоци за видот и обемот на можната или фактичката изложеност. Оценката се изработува врз основа на податоците и информациите за однесувањето на производот во околината, добиени согласно точките 9.1 до 9.3 на овој дел, и податоците за концентрациите во остатоците од производот во

растенијата, добиено согласно точка 8 на овој дел. Конечната оценка РЕС се прилагодува во поглед на различните групи организми, имајќи ја предвид биологијата на најосетливите видови.

Токсиколошките испитувања и податоци, доставени согласно точка 7.1 на овој дел треба да обезбедат податоци за токсичноста за рбетниците.

Податоците се анализираат статистички. Се наведуваат сите детали од статистичките анализи (на пр. се дава одделна средна вредност, граница на доверба, и р-вредноста, со наводот »статистички сигнификантни вредности« односно »статистички не сигнификантни вредности«).

Доколку испитувањата вклучуваат употреба на различни дози, се наведуваат податоците за односот помеѓу дозата и несаканите последици.

Доколку податоците за изложеноста се потребни за одлучување за тоа дали е потребно да се направат испитувања, се употребуваат податоците, добиени согласно одредбите на точка 9 од овој дел. При оценката на изложеноста на организмите се земаат во предвид податоците за производот и за активната супстанција. Оценката се изработува согласно ЕРРО шемите за оценка на можните влијанија врз околината ⁶ и со употреба на параметрите, определени во ова поглавје. Доколку од податоците се гледа дека производот е потоксичен од активната супстанција, за пресметка на релевантниот однос токсичност / изложеност, треба да се употребат податоците за токсичноста на производот.

За секое доставено испитување треба да се достави детален опис (спецификација) на употребениот производ, како што определува точка 1.4 на овој дел.

За оценување на резултатите од различните испитувања на токсичноста се употребува истата раса односно сорта на одделен вид.

10.1 Последици за птиците

Треба да се проучат последиците од употребата на производот за птиците, освен доколку се исклучи можноста од посредна или непосредна изложеност на птиците, како на пр. при употребата на производот во затворени простории или кај постапките за санирање за оштетувањата кај растенијата.

Податоците се однесуваат за односите: акутна токсичност / изложеност (TERa), краткотрајна орална токсичност / изложеност (TERst), долготрајна орална токсичност / изложеност (TERlt), треба да се достават, доколку:

-TERa = LD₅₀ (mg a.s./ kg телесна тежина) / ETE (mg a.s./ kg телесна тежина)

-TERst = LC₅₀ (mg a.s./ kg храна) / ETE (mg a.s./ kg храна)

-TERlt = NOEC (mg a.s./ kg храна) / ETE (mg a.s./ kg храна)

Доколку производот е во форма на гранули или со него се третира семе, се наведува просечното количество активна супстанција во секоја гранула или семе како и вредноста LD₅₀ за активната супстанција во 100 гранули односно семиња и на грам гранули односно семе. Се наведува и големината и формата на гранулите.

Кај мамките се наведува концентрацијата на активната супстанција во мамката (mg / kg).

⁶ ЕРРО (1993). Шеми за донесување на одлуки за процена на ризик за околината од влијанието на соодветниот производ за заштита на растенијата. Билтен 23, 1-154, и Билтен 24, 1-87.*

10.1.1 Акутна орална токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува: вредноста LD_{50} , најниската летална доза, временскиот тек на реакцијата и оздравувањето, NOEC како и надворешни промени.

Потребни услови за испитување

Податоците за акутната орална токсичност на производот се наведуваат доколку TERA или TERst за активната супстанција кај птиците, се меѓу 10 или 100 или доколку резултатите од испитувањата на цицачите докажуваат значително поголема токсичност на производот во споредба со активната супстанција, во случај ако постои можност да се утврди дека птиците нема да бидат изложени на овој производ.

Услови за испитување

Испитувањата се извршуваат на најосетливиот вид, определен врз основа на истражувањата за акутната и оралната токсичност и краткотрајната орална токсичност согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

10.1.2 Контролирани испитувања во ткивата на телото на птиците или во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на видот и обемот на ризикот за птиците во фактичките услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Доколку TERA и TERst се поголеми од 100 и доколку следните испитувања за активната супстанција (на пр. испитувања за размножување) не докажуваат ризик, понатамошно испитување не е потребно. Во останатите случаи врз основа на стручна оценка се определува, дали понатамошните испитувања се потребни. Кај стручното мислење се зема предвид однесувањето при исхраната, одбивање, барање друг вид храна, фактичката количество на остатоците од производот во храната, постоењето на овие супстанции во вегетацијата, разградувањето на специфичните форми на производ или третираните растенија, уделот на храната од животинско потекло во исхраната, примамливост на третираните мамки, гранули или третираните семиња во исхраната како и степенот на биоконцентрација - натрупување во синџирот на исхраната.

Бидејќи TERA и TERst се помали или еднакви на 10 или TERIt е помал или еднаков на 5, се доставуваат податоци за испитувањата на ткивата од телото на птиците или во полски услови, во случај ако крајната оценка е можна врз основа на испитувањата, извршено согласно точка 10.1.3 на овој дел.

Услови на испитување

Пред почетокот на испитувањата, барателот треба да добие согласност за видот и условите за спроведување на испитувањата.

10.1.3 Примамливост на мамките, зрната или третираните семиња за птиците

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можноста за конзумирање на производот или растителните производи, кои биле третирани со него.

Потребни услови за испитување

Доколку производот е во форма на гранули, во вид на прашиво за третирање на семе или мамки и доколку TERA е помал или еднаков на 10, треба да се направат испитувања за утврдување на примамливоста на производот за исхрана на птиците – тест за примамливост.

10.1.4 Ефекти на секундарното труење

Врз основа на стручна оценка се одлучува, дали испитувањата за ефектите од секундарното труење се потребни.

10.2 Последици за водните организми

Треба да се проучат можните последици за водните организми, во случај ако може да се исклучи можноста од изложеност на водните организми.

TERa и TERIt се доставуваат, доколку:

- TERa = LC_{50} (mg a.s./l) / е реално најлошиот однос меѓу PEC_{SW} (почетен, но краткотраен, во mg a.s./l)
- TERIt = хроничен NOEC (mg a.s./l) / долготрајна PEC_{SW} (mg a.s./l)

10.2.1 Акутна токсичност за рибите, водните не'рбетници или влијанието врз растот на алгите

Потребни услови за испитување

Доколку производот може да ја загади водата, испитувањата се прават на една од секои три групи водни организми, согласно одредбите за штетните ефекти за водните организми од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција (рибите, водните не'рбетници и алгите). Доколку од претходните податоци се гледа дека одделна група водни организми е осетлива, испитувањата треба да се обават само најосетливиот вид од оваа група.

Испитувањата се вршат секогаш, доколку:

- врз основа на податоците за активната супстанција не може да се предвиди акутната токсичност на производот, а посебно доколку производот содржи две или повеќе активни супстанции или додатоци како раствори, емулгатори, средства за намалување на површинскиот напон, диспергенти, вештачки ѓубрива, кои може да ја зголемат токсичноста во споредба со активната супстанција, или
- предвидената употреба вклучува непосредно користење во вода, во случај ако на располагање има резултати од испитувањата, наведени во точка 10.2.4 на овој дел.

Услови и упатства за испитување

Се употребуваат одредбите за акутната токсичност за рибите и водните не'рбетници како и за влијанието врз растењето на алгите согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

10.2.2 Испитувања во аквариуми или базени

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на основното влијание на производот врз водните организми во природата.

Потребни услови за испитување

Доколку TERA е помал или еднаков на 100, или доколку TERIt е помал или еднакво на 10, за соодветноста на испитувањата во аквариуми или базени се одлучува врз основа на стручно мислење. Стручното мислење ги има во предвид резултатите од сите дополнителни

податоци, кои ги надминуваат одредбите за последиците врз водните организми (согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција).

Услови на испитување

Пред почетокот на ови испитувања барателот треба да добие согласност од Управата за видот и условите за спроведување на испитувањата. Испитувањата треба да вклучуваат највисок можен степен на изложеност при непосредното третирање, дренажање или истекување на производот. Траењето на испитувањата треба да биде неопходни за оценка на влијанието од производот.

Упатство за испитување

Се користат SETAC насоките при постапките за испитување на производите во слатководните базени⁷ или упатство за испитување во природна слатководна околина за оценка на токсичноста од хемикалиите⁸.

10.2.3 Податоци за остатоците од производот во рибите

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можното присуство на остатоците од производот во рибите.

Потребни услови за испитувања

Доколку со испитувањата (спроведени според одредбите за биоконцентрацијата во рибите согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција се забележува значителна биоконцентрација во рибите, потребно е стручно мислење за тоа. За определување на највисокото количество предвидени остатоци од производот во рибите, потребно е да се направи долготрајни испитувања во аквариуми или базени.

Упатство за испитување

Се употребуваат SETAC насоките за испитување на производите во слатководните базени⁷ или упатства за испитување во природна слатководна околина за оценка на токсичноста од хемикалиите.

10.2.4 Дополнителни испитувања

Доколку екстраполацијата од податоците за активната супстанција не е можна, за одделни производи може да се побараат испитувања, изведени согласно одредбите за хроничната токсичност за рибите и водните организми согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

10.3 Последици за копнените 'рбетници (освен птиците)

Треба да се проучат последиците за дивите видови копнени 'рбетници, во случај ако постои можност да се исклучи нивната посредна или непосредна изложеност од производот. Податоците за TERa, TERst и TERIt треба да се достават, доколку:

- TERa = LD₅₀ (mg a.s./kg телесна тежина) / ETE (mg a.s./kg телесна тежина)
- TERst = LC₅₀ (mg a.s./kg храна) / ETE (mg a.s./kg храна)
- TERIt = хроничен NOEL (mg a.s./kg храна) / ETE (mg a.s./kg храна)

⁷ SETAC Водич за процедури за испитување за пестициди во вода

Начинот на вреднување за оценка на ризикот за наведените видови е сличен како за птиците. Натамошните испитувања не се потребни, доколку се бараат податоците обезбедени со испитувањата, спроведени согласно токсиколошки испитувања и испитувањата за метаболизмот согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција и точка 7 од овој дел.

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на видот и обемот на ризикот за копнените рбетници во фактичките услови на употреба.

Потребни услови за испитување

Натамошно испитување не е потребно, доколку TERA и TERst се поголеми од 100 и доколку следните испитувања не покажуваат докази за ризик. Во останатите случаи за потребата од натамошни испитувања се одлучува врз основа на стручна оценка. При стручната оценка се има предвид однесувањето на наведените животни при исхраната, одбивање, барање друг вид храна поради употребата на производот, фактичкото количество на остатоците на производот во храната, постоењето на истите во вегетацијата, разградувањето на производот на третираните растенија или растителните производи, уделот на храната од животинско потекло во нивната исхрана, примамливост на третираните мамки или гранули во исхраната како и степенот на биоконцентрација.

Бидејќи TERA и TERst се помали или еднакви на 10 или TERIt е помал или еднаков на 5, се доставуваат податоци за испитувањата во ткивата од телото на рбетниците (освен птици) или на отворено или за други соодветни испитувања.

Услови на испитување

Пред спроведување на испитувањата, барателот од надлежните институции да побара дозвола.

10.4 Последици за пчелите

Треба да се проучат можните влијанија врз пчелите, во случај ако производот е наменет исклучиво за употреба во услови, каде што изложеноста на пчелите не е можна, како на пр:

- складирање на храната во затворени простории,
- запрашување на семе со несиметрично делување,
- производот за внесување во почва со несиметрично делување,
- третирање на пчелите и растенијата со производот со несиметрично делување,
- премачкување на рани на растенијата и лечење на повредите,
- мамки за стаорци, и
- употреба во оранжери без опрашувачи.

Треба да се дадат коефициентите на ризикот од орална (QHO) и контактна (QHC) изложеност:
QHO еднакво на доза / орална LD₅₀ (µg a.s. на пчела)
QHC еднакво на доза / контактна LD₅₀ (µg a.s. на пчела)
доза еднаква на најголемото количество a.s. предвидено во постапката за одобрение, изразено во g a.s. / хектар.

10.4.1 Акутна орална и контактна токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува вредноста LD₅₀ кај оралната и контактната изложеност.

Потребни услови за испитување

Испитувањето е задолжително, доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција;
- од формулацијата на производот, третирана согласно одредбите на оваа точка или одредбите за акутната токсичност за пчелите од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, не може сигурно да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот.

Упатство за испитување

Испитувањата за акутна орална и контактна токсичност се спроведува согласно насоката 170 од ЕРРО.

10.4.2 Остатоци од производот

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можниот ризик за пчелите поради остатоците од производот во растенијата.

Потребни услови за испитување

Доколку QHC е поголем или еднаков на 50, врз основа на стручно мислење се определува дали е потребно да се проучи влијанието на остатоците од производот. Стручното мислење не е потребно, доколку се докаже дека количеството на остатоците од производот на растенијата не е токсично, за да може да влијае на пчелите, или доколку на располагање има податоци, добиени со испитувањата во ткивата на пчелите, пчелни семејства или во полски услови.

Услови на испитувањето

Се доставуваат податоци за времето на леталноста (LT_{50}) (во часови) по 24 - часовна изложеност на остатоците од производот на цветовите. Набљудувањето трае осум часа. Доколку LT_{50} изнесува повеќе од 8 часа, натамошно испитување не е потребно.

10.4.3 Испитувања во ткивата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можниот ризик, кој го претставува производот врз опстанокот и однесувањето на пчелите.

Потребни услови за испитување

Доколку QHO и QHC се помали од 50, понатамошни испитувања не се потребни. Доколку при испитувањето во исхраната на пчелниот приплод се забележат значајни штетни ефекти од производот, или доколку постои сомнеж од посредни штетни ефекти, како на пр. задоцнето делување или промена на однесувањето на пчелите, треба да се направат дополнителни испитувања во ткивата односно во полски услови.

Доколку QHO и QHC се поголеми од 50, се вршат испитувања во ткивата односно во полски услови.

Доколку се достават податоци за полските испитувања согласно точка 10.4.4 на овој дел испитувањата во ткивата не треба да се спроведуваат. Доколку испитувањата во ткивата се спроведат, се наведуваат и овие податоци.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува на здрави пчели. Доколку пчелите биле лечени, на пр. со вароацид, до почетокот на испитувањето треба да поминат барем четири недели.

Упатство за испитување

Испитувањата во ткивата треба да спроведат согласно насоката 170 од ЕРРО.

10.4.4 Испитувања во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можниот ризик, кој го предизвикува производот за пчелите, нивното однесување, опстанок и развој на пчелните семејства.

Потребни услови за испитувања

Испитувањата во полски услови се прават, доколку при испитувањето во ткивата на пчелите се забележуваат значителни влијанија. Стручното мислење за потребата од испитувањата во полски услови се базира на предложениот начин на употреба и однесување како и на влијанието на активната супстанција врз околината.

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува со здрави семејства на пчели со споредлива физичка сила. Доколку пчелите биле третирани, (на пример со вароацид) до употребата на семејствата за испитување треба да поминат најмалку четири недели. Испитувањата се извршуваат во услови, кои ги претставуваат условите на предложената употреба.

Заради посебните влијанија на производот (токсичност за ларвите, долготрајни влијанија на остатоците од производот, влијание врз ориентацијата на пчелите), утврдени при испитувањата во полски услови, може да се побараат дополнителни, специфични истражувања.

Упатства за испитување

Испитувањата во полски услови треба да се извршат согласно насоката 170 од ЕРРО.

10.4.5 Испитувања во пчелните семејства

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието врз пчелите, како последица од исхраната со контаминирана медна роса или цветови.

Потребни услови за испитување

Доколку одредени влијанија не може да се проучат со испитувањето во ткивата или во поле, треба да се направи тест во пчелните кошници (на пр. кај производи наменети за надзор над лисните вошки и други инсекти).

Услови на испитувањето

Испитувањето се извршува на здрави пчели. Доколку пчелите биле третирани (на пр. со вароацид) до почетокот на испитувањето треба да поминат барем четири недели.

Упатство за испитување

Испитувањата во пчелните семејства треба да се извршат согласно насоката 170 од ЕРРО.

10.5 Влијание врз останатите членконоги

Треба да се проучи влијанието на производот врз нецелните копнени членконоги (на пр. предатори или паразитоиди на штетните организми). Податоците, добиени за овие видови, се употребуваат за определување на потенцијалната токсичност за нецелните видови, кои се населуваат во иста околина.

10.5.1 Лабораториски испитувања, рутински лабораториски испитувања и испитувања под контролирани услови на отворено

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на токсичноста на производот врз избраните видови членконоги, од аспект на предложената употреба на производот.

Потребни услови за испитувања

Испитувањето не е потребно, доколку силната токсичност (повеќе од 99% влијание врз организмите во споредба со контролната) може да се прогнозира врз основа на веќе добиените податоци или доколку производот е наменет исклучиво за употреба во услови, кога нецелните членконоги не се изложени, како на пр:

- складирање на храната во затворени простории,
- премачкување на раните на растенијата и лечење на повредите,
- мамки за стаорци.

Испитувањата се вршат доколку:

- одредбите за влијанието врз членконогите од прописот, која ја уредува потребната документација за оценка на активните супстанции, покажуваат значајно влијание врз испитуваните организми во споредба со контролата; влијанијата врз одделни видови се третираат како значајни доколку ја преминат граничната вредност, определена во ЕРРО шемите за оценка на можните влијанија врз околината⁹, освен во упатствата за тестирање за одреден вид се поставени посебни гранични вредности.
- влијанијата врз одделни видови се третираат како значајни доколку ја преминат граничната вредност, определена во ЕРРО шемите за оценка на можните влијанија врз околината⁹, во случај ако во упатствата за испитување за одреден вид се поставени посебни гранични вредности.

Испитувањата се потребни доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција,
- од формулацијата на производот, третирана согласно одредбите на оваа точка или одредбите за влијанието врз членконогите од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, не може сигурно да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот,
- врз основа на предложениот начин на употреба или врз основа на влијанието и однесувањето може да се очекува постојана или повторувачка изложеност,
 - дојде до важна промена во предложената употреба (на пр. од култури за копање до овоштарници), а видот на производот наменет за нова употреба претходно не биле испитувани,
- дојде до зголемување на препорачаната доза, согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, претходно испитуваното количество на употребен производ.

Услови на испитувањето

Доколку испитувањата направени согласно одредбите за влијанието врз членконогите од прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција, се утврдени значајни влијанија, или доколку настанува промена на употребата (на пр. од култури за копање до овоштарници), треба да се проучи токсичноста за двата дополнителни вида, различни од видовите испитани според одредбите на горе наведената точка.

⁹ ЕРРО (1993). Шеми за донесување на одлуки за процена на ризик од соодветниот производ за заштита на растенија Билтен 23, 1-154, и Билтен 24, 1-87.*

За новата мешавина или формулација на производот токсичноста најпрво се оценува со два најосетливи вида, определени во веќе направените испитувања, за кои граничните вредности биле надмината, а ефектот не надминал 99%. Врз основа на резултатите се изработува компарација, доколку мешавината или формулацијата е значително потоксична, тогаш треба да се третираат два вида, избрани во поглед на предложената употреба.

Испитувањето се извршува со најголемата предвидена доза и број на третирања, на начин за постепено третирање, т.н. лабораториско испитување односно испитување, кое се одвива под контролирани услови на отворено.

Доколку се предвидени повеќе од едно третирање во сезоната, се употребува двојна препорачана доза од производот, освен доколку наведените податоци се добиени од испитувањата, направени согласно прописите за потребната документација за оценка на активната супстанција.

Доколку врз основа на предложениот начин на употреба, или врз основа на влијанието и однесувањето на производот може да се очекува постојана и повторувачка изложеност (кога се третира повеќе од три пати во сезоната, со паузи најмногу до четиринаесет дена) за одлука за потребата од понатамошно испитување, кое го надминува почетното лабораториско испитување, потребно е стручно мислење. Испитувањата може да се направат во контролирани услови на отворено. Бидејќи третирањата се спроведуваат во лабораторија, треба да се употреби реален супстрат, како на пр. растителен материјал или почва тогаш испитувањата во полски услови се посоодветни.

Упатства за испитување

Испитувањето треба да се направи согласно упатствата, кои одговараат на барањата за испитување - SETAC – Насоки за службени постапки за испитување на производот врз нецелните членконоги¹⁰.

10.5.2 Испитувања во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на ризикот за нецелните членконоги при употребата на производот.

Потребни услови за испитување

Ако при лабораториските испитувања или испитувања извршени под контролирани услови на отворено се утврдени значајни влијанија, или доколку врз основа на предложениот начин на употреба или врз основа на однесувањето на производот може да се очекува постојана или повторна изложеност, за одлуката е потребно е стручно мислење за потребата од понатамошни испитувања, кое би овозможиле прецизна оценка на ризикот.

Услови на испитувањето

Испитувањата се извршуваат во типичните услови на земјоделското производство и согласно предложените препораки за употреба, кои произлегуваат од испитувањата на фактички неповолни можни услови на употреба.

Во сите испитувања треба да биде вклучен токсиколошкиот стандард.

Упатство за испитување

¹⁰ SETAC – Насоки за службени постапки за испитувања со производи врз нецелните членконоги

Испитувањето треба да се направи согласно упатствата, кои одговараат на барањата за испитување¹⁰.

10.6 Влијание врз дождовниците и другите загрозени нецелни почвени организми.

10.6.1 Влијание врз дождовниците

Се наведуваат податоците за можното влијание на производот врз дождовниците, во случај ако може да се заклучи дека посредната или непосредната изложеност на дождовниците, не е можна.

Податоците за TERa и TERIt треба да се достават, доколку:

- TERa = LC_{50} (mg a.s./kg сува земја) / реално најлош пример на PEC_s (почетен или краткотраен, во mg a.s./kg сува земја)
- TERIt = NOEC (mg a.s./kg сува земја) / долготрајна PEC_s (mg a.s./kg сува земја)

10.6.1.1 Испитувања на акутната токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедува вредноста LC₅₀ и вредноста на највисоката концентрација, која сеуште не предизвикува смртност, најниската концентрација која предизвикува 100 % смртност, морфолошки промени како и останатите промени во однесувањето на дождовниците.

Потребни услови за испитување

Испитувањата се потребни, доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција,
- од формулацијата на производот, испитувањата вршени според одредбите од оваа точка или согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, не е можно со сигурност да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот.

Упатство за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно OECD методот 207.

10.6.1.2 Испитувања на сублетални ефекти

Целта на испитувањето

Испитувањето треба да обезбеди податоци за вредноста NOEC и влијанието врз растот, размножувањето и однесувањето на дождовници.

Потребни услови за испитување

Испитувањата се потребни, доколку:

- производот содржи повеќе од една активна супстанција,
- од формулацијата на производот, испитани согласно одредбите од оваа точка или одредбите за влијанието врз дождовниците од прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, не е можно со сигурност да се предвиди токсичноста на новата формулација на производот и
- препорачаната доза на производот се зголеми и се надмине претходно аплицираното количество од истиот.

Услови за испитување

За испитувањето се употребуваат одредбите за сублеталните последици за дождовниците согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции.

10.6.1.3 Испитувања во полски услови

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз дождовниците во природни услови.

Потребни услови за испитување

Доколку TERit е помал од 5, за определување на влијанието на производот врз дождовниците во фактичките услови на употреба, задолжителни се испитувања во полски услови. Одлуката за потребата од истражувања за концентрацијата на остатоците од производот во дождовниците се донесува врз основа на стручно мислење.

Услови на испитувањето

Избраните почви за испитувања треба да имаат соодветна популација на дождовници. Испитувањата се спроведуваат со највисоката доза определена за употреба на производот. Во испитувањето треба да биде вклучен токсиколошки сличен производ.

10.6.2 Влијание врз другите нецелни макроорганизми во почва

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз макроорганизмите, кои учествуваат при распаѓањето на растителна и животинска органска супстанција (пред се за полжави).

Потребни услови за испитување

Испитувањето не е потребно, доколку согласно точка 9 на овој дел се утврди дека вредностите $DT_{90} < 100$ дена или дека видот и начинот на употреба на производот е таква, што изложеноста не е можна, каде што податоците од испитувањата на активната супстанција, извршени согласно одредбите за влијанието на членконогите, дождовниците и нецелните подземни организми согласно прописите за потребната документација за оценување на активните супстанции, укажуваат дека нема ризик за макроорганизмите, дождовниците или микрофлората во почва.

Податоците за влијанието врз развојот на органските супстанции се доставуваат, доколку вредностите DT_{90f} , определени во испитувањата за разградување на производот во поле, согласно одредбите на точка 9.1 на овој дел, се поголеми од 365 дена.

10.7 Влијанија врз нецелните подземни организми

10.7.1 Лабораториско испитување

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз активноста на трансформација на азот и минерализацијата на органската материја и содржината на јаглеродот врз подземните микроорганизми.

Потребни услови за испитување

Доколку DT_{90f} вредностите, определени во испитувањата за разградувањето на производот во поле, согласно одредбите на точка 9.1 на овој дел е подолго од 100 дена, со помош на лабораториско испитување треба да се проучи влијанието врз нецелните подземни микроорганизми. Испитувањето не е потребно, доколку врз основа на испитувањата, (направени согласно одредбите за влијанието врз нецелните подземни микроорганизми, од прописот кој ја уредува потребната документација за оценување на активната супстанција) се утврди дека отклонувањата во метаболичката активност на микробната биомаса од

вредноста по 100 дена се помали од 25 %, а таквите податоци одговараат на употребата, видот и својствата на производот во постапка на одобрение.

Упатства за испитување

Испитувањето треба да се направи согласно упатствата, кои одговараат на барањата за испитување. (SETAC – Насоки за влијанието на производите врз околината и нивната екотоксичност⁵).

10.7.2 Дополнително испитување

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на влијанието на производот врз микробното дејство во природни услови.

Потребни услови за испитување

Доколку по 100 дена лабораториско испитување, измерената микробна активност отстапува повеќе од 25% од контролата, испитувањето продолжува во лабораторија, во оранжерии односно во полски услови.

10.8 Резиме на податоците од основниот биолошки преглед

Се доставува резиме на податоците од претходните испитувања од точките 10.1 до 10.7 од овој дел употребени за оценка на биолошката активност и определување на дозата, без оглед на тоа, дали истите се позитивни или негативни, кои даваат податоци во врска со можното влијание врз нецелните видови флора и фауна како и критичката оценка и можното влијание врз нецелните видови.

11 РЕЗИМЕ И ОЦЕНКА НА ТОЧКА 9 И 10

Резимето и оценките од точка 9 и 10 на овој дел, се подготвува и доставува и истата треба да вклучува детална оценка на податоците во поглед на пропишаните критериуми и упатства за оценување и одлучување, посебно со акцент врз ризикот за околината и нецелните видови, до кои доаѓа или може да дојде, како и со акцент врз квалитетот и сигурноста на податоците.

Резимето треба да содржи:

- прогноза за однесувањето на производот во околината, начинот и временското одвивање на разградувањето,
- определување на загрозените видови и популации, како и определување на обемот на можната изложеност на истите,
- оценка на краткотрајните и долготрајните ризици за нецелните видови или фамилија и процеси,
- оценка на ризикот од смртноста на рибите и смртни случаи кај големите 'рбетници со посебен акцент врз предаторите, независно од влијанијата на ниво на популацијата или заедницата, и
- определување на заштитни мерки, потребни за намалување или спречување на загадувањето на околината и заштита на нецелните видови.

12 ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ

12.1 Податоци за регистрациите во други држави

12.2 Податоци за максималното дозволено количество остатоци од производот во други држави

12.3 Предлози и образложение на класификацијата и означувањето:

- симболи за опасност
- ознаки за опасност
- стандардни предупредувања
- стандардни известувања

12.4 Предлози за стандардни предупредувања и известувања, во согласност со класификацијата, пакувањето и означувањето на опасните супстанции и производи.

12.5 Примероци од предложената амбалажа

Б. Производ на база на микроорганизми и вируси

Вовед

Податоците се анализираат со помош на соодветни статистички методи. Се наведуваат сите детали од статистичките анализи (на пр. одделни средни вредности, степен на доверба, и р-вредностите, со навод »статистички сигнификантни вредности« односно »статистички несигнификантни вредности«).

За добивање на потребните податоци, се употребуваат упатствата (како што се на пр: USEPA ¹ упатствата). Соодветните упатства за испитување, согласно прописите за оценување на активната супстанција, треба да прилагодат, така да одговараат на испитувањето на микроорганизмот.

Доколку испитувањето вклучува употреба на различни дози, се наведуваат податоците за односот помеѓу дозата и несаканите последици.

За секоја предложено испитување треба да се достави детален опис (спецификација) на употребениот материјал и нечистотијата, како што определува точка 1.4 на овој прилог.

При обработката на новиот производ, податоците може да се добијат со екстраполација од податоците за микроорганизмот, добиени согласно прописите за оценување на активната супстанција. Во овој случај треба да бидат оценети сите податоци за можното влијание на податоците и другите состојки врз патогеноста и инфективноста на производот.

1.ОПРЕДЕЛУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ

Податоците за производот на база на микроорганизми треба да ги задоволуваат условите за прецизно определување во врска со нивните карактеристики и делување.

1.1 Барател

Се наведува името и седиштето на барателот на барањето, како и неговата функција, телефонски број, бројот на телефакс и адресата на електронската пошта на лицето за контакт. Доколку барателот има застапништво, овластен застапник во Република Македонија, треба да го наведе името и седиштето на застапништво, застапникот како и името, функцијата, телефонскиот број и бројот на телефакс како и адресата на електронската пошта на лицето за контакт.

1.2 Производител на производот на база микроорганизми

Се наведува името и седиштето на производителот на производот и одделни микроорганизми, кои производот ги содржи како и името и седиштето на сите производни погони, во кои се произведува производот и микроорганизмите.

Се наведува името и адресата на лицето за контакт, нејзиниот телефонски број и бројот на телефакс, како и адресата на електронската пошта.

Доколку микроорганизмот го произведува производител, за кој податоците не биле доставени во документацијата за оценување на активните супстанции, се доставува детален опис на микроорганизмот, согласно прописите за оценување на активната супстанција.

1.3 Трговско име или предложено трговско име, развојниот код на производителот или кодот на производот

¹ USEPA Водич за испитувања на пестициди на база на микроорганизми, Серија 885, Фебруари 1996

Се наведуваат сите претходни и сегашни трговски имиња, предложените трговски имиња и развојните кодови на производот. Доколку наведените трговски имиња и кодови се однесуваат на слични производи (на пр. производ, кои не е веќе во употреба), разликите треба во целост да се опишат. Предложеното име не смее да биде заменето со друго трговското име на веќе одобрените производи.

1.4 Податоци за составот на производот

Секој микроорганизам, кој е предмет на оценување треба да биде идентификуван и за него да биде наведено таксономското име на видот. Се наведува, ако е можно, латинското име и таксономската група (како на пр: семејство, род, вид, раса, серотип, патовариетет или какво било друго именување). Микроорганизмот треба да биде сместен и запишан во меѓународно призната класификација на соодветни видови на култури. Се наведува референтниот број на културата и другите податоци во врска со ова. Се наведува и развојната фаза на микроорганизмот во производот.

За секој производ треба да се наведе:

- најмало односно најголемо количество на микроорганизмот во производот и во материјалот за производство на производот,
- количината на додатоките, и
- количината на останатите состојки на производот (како на пр. нус производи, кондензати, хранлива подлога).

Количината треба да биде наведена согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции, со соодветни единици за микроорганизмите и број на активните единици волумен, тежината или на друг за микроорганизмите соодветен начин.

Додатоците се определуваат согласно прописите за класификација, пакување и означување на опасните супстанции. Доколку прописот не ги вклучува хемиските имиња на додатоките, се наведуваат согласно номенклатурата IUPAC и CA. Се наведува нивната структура или структурната формула. За секој додаток се наведува соодветен број EC (EINECS или ELINCS) како и CAS. Доколку добиените податоци само делумно ги означуваат својствата на додатоките, потребно е да се достави нова соодветна спецификација. Се наведува и трговското име на додатоките.

За секој додаток се наведува неговата функција:

- адхезив,
- додаток против пенење,
- додаток против замрзнување,
- врзиво,
- пуфер,
- носител,
- дезодоранс,
- диспергент,
- боја,
- емулгатор,
- ѓубриво,
- конзерванс,
- одорант,
- парфем,
- потисен гас,
- одвраќач,
- заштитна супстанција (safener),

- раствор,
- стабилизатор,
- синергист,
- згуснувач,
- растворувач,
- други додатоци во производот (задолжително да се наведе).

Податоците за идентитетот на контаминираниите микроорганизми се наведуваат согласно прописите за оценување на активната супстанција.

Податоците за идентитетот на хемиските супстанции како што се на пр. додатоците се наведуваат согласно прописите за оценување на активната супстанција.

Доколку доставените податоци прецизно не ги определуваат сите супстанции на производот, како на пр. кондензат, хранлива подлога, прецизно се наведува составот на овие состојки.

1.5 Физичка состојба и форма на производот (концентрат за емулзија, материјал за омекнување, поддржување на активната супстанција и итн.)

Видот и кодот на производот се наведува согласно монографијата GIFAP².

Доколку оваа монографијата GIFAP не обезбедува доволно прецизни определувања на производот, потребно е да се достави целосен опис на физичката состојба и формите на производот, како и предлог опис на видот на производот и неговите особини.

1.6 Делување на производот (инсектицид, фунгицид, итн)

Биолошкото делување се определува во поглед на целта на употребата и тоа:

- бактерицид,
- фунгицид,
- инсектицид,
- акарицид,
- нематоцид,
- хербицид,
- друго (задолжително да се наведе)

2 ФИЗИЧКИ, ХЕМИСКИ И ТЕХНИЧКИ СВОЈСТВА НА ПРОИЗВОДОТ

2.1 Изглед (боја и мирис)

Се опишува агрегатната состојба на производот како и бојата и мирисот.

2.2 Трајност при складирање – стабилност и рок на употреба

2.2.1 Влијание на температурата и влагата врз техничките карактеристики на производот.

Се наведуваат физичката и биолошката стабилност на производот при препорачаната температура на складирање и податоците за раст и развој на контаминираните организми. Треба да се образложат условите под кои испитувањето е спроведено.

За течните производи дополнително се определува и наведува влијанието на ниските температури врз физичката стабилност според методот МТ 39 , МТ 48 или МТ 51 или МТ 543

² Каталог за пестицидни формулации и интернационален систем за кодирање, Техничка монографија Бр. 2, 1989

од CIPAC или се наведува рокот на употреба на производот при складирање на препорачаната температура. Доколку рокот на употреба е пократок од две години, истиот се наведува во месеци, заедно со препорачаната температура на складирање. Начинот на определување и наведување на податоците е опишан во GIFAP монографијата бр. 174.

2.2.2 Други фактори, кои влијаат врз стабилноста на производот

Се проучува ефектот од изложеноста на производот на воздухот, пакувањето, амбалажата како и на други фактори.

2.3 Експлозивни и оксидациони својства

Експлозивните и оксидационите својства се определуваат согласно точка 2.2 од дел А на овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на такви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.4 Точка на палење и други знаци на запаливост или самозапаливост

Точката на палење и други знаци на запаливост или самозапаливост на производот се определуваат согласно точка 2.3 од дел А од овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на вакви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.5 Киселост односно базичност и рН вредноста на производот

Киселоста односно базичноста и рН вредноста на производот се определува согласно точката 2.4 од дел А од овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на вакви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.6 Вискозност и површински напон

Вискозноста и површински напон на производот се определува согласно точка 2.5 од дел А од овој прилог, во случај ако се докаже дека спроведувањето на вакви испитувања технички или научно не се спроведени.

2.7 Технички карактеристики на производот

Наведувањето на техничките карактеристики на производот треба да ги задоволува условите за да се донесе одлука за соодветноста на производот. Испитувањата се извршуваат при температура, соодветна за опстанок на микроорганизмот.

2.7.1 Растворливост

Растворливоста на производот во цврста состојба, кој пред употребата се разредува (на пр. прашоци за растворање, водоотпорни прашоци, водорастворливи гранули, кои дисперзираат во вода) треба да биде определен и наведен според методот МТ 53.3 од CIPAC.

2.7.2 Пенливост

Пенливоста на производот при разредување со вода се определува и наведува според методот МТ 47 од CIPAC.

2.7.3 Суспензибилност и стабилност на суспензијата

Суспензибилноста и стабилноста на суспензијата на производите, кои дисперзираат во вода (на пр. прав за растворање, дисперзирани гранули во вода, концентрирани суспензии) се определуваат и наведуваат според методите МТ 15, МТ 161 или МТ 168 од CIPAC.

Спонтаноста на дисперзијата на производот, кои дисперзираат во вода (на пр. гранули кои дисперзираат во вода, концентрирани суспензии) се определуваат и наведуваат според методите МТ 160 или МТ 174 од CIPAC.

2.7.4 Сува и влажна сеачка анализа

За утврдување на соодветното класифицирање по големина на прашкасти честици од прашоците, се спроведуваат и наведува сува сеачка анализа според методот МТ 59.1 од СІРАС.

Доколку производот се дисперзираат во вода, се спроведуваат и наведува влажна сеачка анализа според методот МТ 59.3 или МТ 167 од СІРАС.

2.7.5 Класификацијата на честици според големината (прашоци и прашоци за растворање, гранули), содржината на правот односно ситните честици меѓу гранули како и дробливоста и кршливоста на гранули.

Доколку производот се во форма на прашоци, распоредувањето на честиците, се определува според големината и се наведуваат според методот 110 од OECD.

Димензиите на гранулите за непосредна употреба се определува и наведува согласно методот МТ 58.3 од СІРАС; за гранулите кои дисперзираат во вода, согласно методот МТ 170 од СІРАС.

Содржината на правот во гранулациите се определува и наведува според методот МТ 171 од СІРАС. Доколку е битно, големината на честиците од правот се определуваат и наведуваат според методот 110 од OECD, за утврдување на изложеноста на корисникот.

Кршливоста и дробливоста на гранулациите се определуваат и наведуваат според меѓународно прифатени методи. Во секој друг случај се наведува и образложува употребениот метод.

2.7.6 Способноста за емулгирање, повторно емулгирање, стабилност на емулзијата

Способноста за емулгирање, повторно емулгирање и стабилност на емулзијата кај производот, кои создаваат емулзии, се определува и наведува според методот МТ 36 или МТ 173 од СІРАС. Стабилноста на разредените емулзии и производот во форма на емулзии се определува и наведува според методот МТ 20 или МТ 173 од СІРАС.

2.7.7 Исипување, преточување и прашливост

Исипувањето на гранулациите се определува и наведува според методот МТ 172 од СІРАС.

Преточувањето (и измивањето на остатоците) суспензиите (на пр. концентрирани суспензии, суспензоемулзии) се определува и наведува според методот МТ 148 од СІРАС.

Прашливоста на прашоците се определува и наведува според методот МТ 34 од СІРАС.

2.8 Физичка и хемиска компатибилност со другите производи и производи за чија употреба е поднесено барање

2.8.1 Физичка компатибилност

Се наведува физичката компатибилност на препорачаните мешавини.

2.8.2 Хемиска компатибилност

Оценката за хемиската компатибилност на препорачаните мешавини е задолжителен, освен доколку врз основа на одделни својства на производот недвосмислено се утврди дека не постои можност од меѓусебна реакција. Во таквите случаи задоволува образложението, зошто хемиската компатибилност не е практично определена.

2.8.3 Биолошка компатибилност

Оценката за биолошката компатибилност на препорачаните мешавини е задолжителен.

2.9 Адхезија и класификација на семињата

Кај производот за третирање на семињата се проучува и наведува класификацијата и адхезијата; за класификацијата се употребува методот МТ 175 од СІРАС.

2.10 Резиме и оценка на податоците од точките од 2.1. до 2.9 од овој дел

Во прилог се доставуваат сите резимеа и оценка на податоците добиени од испитувањата од точките од 2.1. до 2.9 од овој дел.

3 ПОДАТОЦИ ЗА УПОТРЕБАТА НА ПРОИЗВОДОТ

3.1 Предвидено подрачје на употреба

Производот кој содржи микроорганизми, треба прецизно да се наведе постојното или предложеното подрачје на употреба. Се избира помеѓу следниве подрачја на употреба:

- на отворено (во полјоделство, лозарство, овоштарство, хортикултура и шумарство)
- во заштитени простории (пластеници и стакленици),
- на рекреациски и украсни површини,
- за уништување на плевелот на неземјоделските површини,
- за уредување на градините во дворовите,
- за собните растенија
- за чување на растителните производи, и
- за други намени (задолжително треба да се наведе)

3.2 Начин на делување

Се наведува на кој начин производот се пренесува и шири по целниот организам (контакт, орално, со вдишување) и начинот на делување на штетните организми (фунгитоксично делување, фунгистатично делување, натпреварување за хранливи состојки и друго).

Се наведува, дали производот во растенијата се преместува (транслоцира) во различни растителни делови и доколку се преместува, дали транслокацијата е апопластна, симпластна или пак и двете.

3.3 Предвидена цел на употребата

Се наведуваат деталите за целта на употребата на производот како на пр. целните видови штетни организми, односно видовите растенија или растителни производи кои ги заштитува.

Се наведува временското растојание помеѓу третирањата со производот, кои содржат микроорганизми и хемиски средства и списокот на активните супстанции на производот, кои не смеат да се употребуваат на растенијата, третирани со производот, кои содржат микроорганизми.

3.4 Дозата на производот и активните супстанции на единица површина или простор

За секој начин и вид на употреба се наведува препорачаното количество на производот и микроорганизмот на третираната единица, во g, или kg/ha, m² или m³ односно во соодветни единици на микроорганизмот.

Дозата се изразува во g или kg/ha или во kg/m³, g или kg/t. За употреба во затворен простор и во домашна градина дозата на производот се изразува во g или kg/100m² или во g или kg/m³.

3.5 Количина на микроорганизмот во производот пред употреба (на пр. во разреден раствор, во мамците или на третираното семе)

Содржината на микроорганизмот во производот пред употреба се изразува во бројот на активните единици/ml или во бројот на активните единици/g или во други соодветни единици.

3.6 Начин на употреба

Начинот на употреба на производот треба во целост да биде опишан, при што се наведува видот на опремата за аплицирање како и видот и количеството на раствор, употребен на единица површина или простор.

3.7 Број и временски распоред на третирањата и времетраење на дејството

Се наведува најголемиот дозволен број на третирања со производот годишно и нивниот временски распоред. Се наведуваат развојните фази на растенијата, кои ќе бидат третирани и развојните фази на штетните организми за време на третирањето. Доколку е можно, се наведува и временското растојание помеѓу одделни третирања изразено во денови.

Се наведува траењето на ефектите од секое одделно третирање, односно најголемиот број предвидени третирања со производот годишно.

3.8 Заштитни мерки за спречување на фитотоксични ефекти врз следните култури

За спречување на фитотоксичните ефекти се наведува најкраткото временско растојание помеѓу последното третирање со производот и сеењето или садењето на културите, кои како следни се одгледуваат на третираната површина (во продолжение на текстот: следни култури). Потребните податоци се добиваат на начинот, како што тоа го определува точка 6.6 од овој дел.

Треба да се наведат сите ограничувања при изборот на следните култури, кои се садат односно сеат по последната употреба на производот.

3.9 Предлог етикети односно упатства за употреба

Задолжително се предлага предлог етикета односно упатство за употреба, која ќе биде отпечатена на амбалажата и на приложените упатства.

4 ДОПОЛНИТЕЛНИ ПОДАТОЦИ ЗА ПРОИЗВОДОТ

4.1 Амбалажа и соодветноста на производот со предложените материјали за пакување

Употребената амбалажа во целост се опишува и се наведуваат деталите за материјалите, начинот на изработка (на пр. пресувана, заварена итн.), големината и капацитетите, големината на отворите, начинот на затварање и запечатување. Амбалажата треба да биде обликувана согласно одредбите од FAO насоките за пакување.

Соодветноста на амбалажата и на системот за затварање, во поглед на цврстината, непропустливоста и соодветноста за вообичаен транспорт и ракување се определува и наведува според методите 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556 и 3558 од ADR, или според ADR методите за средните контејнери за истурен товар. Доколку за производот се бара посебен капак, кој ќе спречи отворање на амбалажата од страна на децата, соодветноста на амбалажата се определува според ISO 8317.

Отпорноста на материјалот за амбалажата на содржината се наведува според GIFAP монографијата бр. 17.

4.2 Постапки за чистење на опремата за аплицирање

Постапките за чистење на опремата за аплицирање и на заштитната облека треба да бидат детално опишани. Ефикасноста на постапките треба во целост да биде испитана со помош на биотестови и истата треба да биде наведена.

4.3 Каренца, работна каренца, и други заштитни мерки за заштита на луѓето, одгледуваните животни и околината

Упатствата за заштита треба да произлегуваат од податоците наведени за микроорганизмот и податоците, кои што ги определуваат член 7 и точка 8 од овој дел.

Треба да се определи каренцата, работната каренца и другите заштитни мерки, кои обезбедуваат што помала количина остатоци од производот во или на растенијата и растителните производи, на третираните површини или во просториите, со цел да се заштитат луѓето и одгледуваните животни:

- каренца (во денови) за одделен вид растенија и растителни производи,
- работна каренца:
- за пристап на одгледуваните животни на третираните површини за испаша (во денови),
- за пристап на човекот до третираните растенија или растителни производи или во третираните објекти или простории (во часови или денови),
- забрана за употреба третираните растителни производи во исхрана на животните (во денови),
- временско растојание помеѓу последното третирање и ракување со третираните растенија или растителни производи (во денови),
- временско растојание помеѓу последното третирање и сеењето или садењето на културите за спречување на фитотоксично дејство.

Доколку резултатите од извршените испитувањата наметнат потреба, треба да се наведат податоци за условите на земјоделско производство, здравствената состојба на растенијата или околината, под кои услови производот може или не смее да се употребува.

4.4 Препорачани постапки и заштитни мерки во врска со ракувањето, складирањето, превозот или пожар

Потребно е да бидат прецизно наведени сите упатства и препорачани мерки кон кои треба да се придржува апликантот и други корисници во функција за заштита при ракување и складирање на производот, при превоз на производот, како и во случај на пожар. При тоа потребно е да се наведат податоци за продуктите на производот за кои постои реален ризик за запалување. Се наведуваат и можните ризици од пожар и мерките за внимателност и навремено спречување на пожар. Во упатството е потребно да бидат наведени постапки за спречување или намалување на остатоците од производот .

Оценката се изработува според ISO - TR 9122.

Потребно е да се наведат видот и карактеристиките на предложената заштитна облека и опрема. Доставените податоци треба да бидат доволни за вреднување на соодветноста и ефикасноста во заштитата од контаминирање при употреба на производот (на отворено или во оранжерии итн.).

4.5 Вонредни мерки во случај на несреќа

Се наведуваат задолжителните постапки во случај на вонредни услови, кои може да настанат за време на превозот, складирањето или употребата на производот при што истите треба да содржат:

- мерки кои го спречуваат излевањето,

- мерки за деконтаминација на површините, возилата или објектите,
- упатстви и мерки за правилно одстранување и уништување на оштетената амбалажа, апсорбенти и друг материјал,
- мерки и упатство за заштита на апликантот, корисниците како и други присутни лица,
- мерки за прва помош.

4.6 Постапки за уништување или деконтаминација од производот и неговата амбалажа

Се предлагаат постапки за уништување и деконтаминација на мали количини кај корисникот и големи количини во складиштата. Постапките треба да бидат во согласност со прописите за отстранување на опасен отпад, истите се однесуваат важат при скалдирање и употреба. Предложената постапка за отстранување на отпадоците при што не е дозволено да има штетно влијание врз околината и треба да биде економски оправдана и технички изводлива.

4.6.1 Контролирано палење

Во поголем број случаи најсоодветен или еден од начините за безбедно уништување на производот, а пред се на додатоците, кои ги содржи, контаминираниите материјали или амбалажата, е спалувањето во направа, која има службена дозвола за ова. Треба да се предложат детални упатства за безбедно уништување.

4.6.2 Друго

Доколку барателот предложи други постапки за уништување на производот, амбалажата и контаминираниите материјали, истите треба детално да ги опише и да достави податоци за нивната примена.

5 АНАЛИТИЧКИ МЕТОДИ

Производот да не содржи контаминанти, а доколку истите се присутни, количеството на прифатливи контаминанти, се врши оценка на ризик.

Барателот треба да врши постојана контрола над квалитетот на производството и над производот. Се предлагаат критериуми за оценка на квалитетот на производот.

Барателот треба да предложи образложение за употребените аналитички методи, потребни за добивање на податоците. Според потребата и врз основа на истите барања, како што се определени за контрола по одобрувањето, се подготвуваат посебни правила за испитување.

Во описот на употребениот метод треба да бидат наведени податоците за употребената опрема, материјал и условите. Се опишува употребливоста на постојните СІРАС методи.

За спроведување на анализи се употребува наједноставниот начин, кои бараат најниски трошоци и општо достапна опрема.

5.1 Методи за анализа на производот

Се доставува опис и прецизно образложение на методите за определување и идентификација на количината на микроорганизмот во производот. Доколку производот содржи повеќе од еден вид (раса, патотип, итн.) микроорганизам, се наведува методот, со кој е можно да се определи и идентификува количината на одделните микроорганизми.

Се доставува опис и прецизно образложение на методите за спроведување на редовна контрола над крајниот производ, со кој се обезбедува, истиот да не содржи други микроорганизми (освен декларираните) и униформноста на производот.

Се доставува опис и прецизно образложение на методот за идентификација на контаминирачките организми.

Се доставува опис и прецизно образложение на методот за определување на стабилноста и рокот на употреба за време на складирањето на производот.

5.2 Аналитички методи за определување на остатоците од производот

За определување на остатоците од производот важат одредбите согласно прописите за оценување на активната супстанција. Аналитичките методи за определување на остатоците од производот не е потребно да се наведат, доколку е можно да се докаже дека податоците согласно со горе наведените барања веќе биле доставени.

6 ПОДАТОЦИ ЗА ЕФИКАСНОСТА

Се доставуваат податоци за делувањето на производот, врз основа на кои може да се оцени видот, обемот на полезност од употребата на производот. Обемот и начинот на делување се прикажува во споредба со референтен производ, при што треба да се има во предвид ефектот кој треба да обезбеди контрола на штетниот организам и истиот биде под прагот за предизвикување на економска штета. Треба да се определат сите услови за употреба.

Бројот на посебните испитувања зависи од познавањето на својствата на активните супстанции во производот и од условите, кои може да влијаат на неговото делување, како што се: општата здравствена состојба (осетливост), виталноста и возраста на растенијата, разликите во климатските услови, разликите во технологијата на производство, изедначеноста на одгледуваните растенија, начинот на третирање во поглед на видот на штетните организми и во поглед на видот на производот.

Доставените податоци треба да важат за одделни подрачја и за сите можни услови во подрачјата на предвидената употреба на производот. Доколку испитувањето во едно или повеќе предложени подрачја на употреба според мислењето на барателот е непотребно, бидејќи условите се споредливи со другите подрачја, каде што испитувањата се спроведени, споредливоста треба да ја образложи со соодветна документација.

За оценка на сезонските разлики треба да се достават податоци, кои го претставуваат делувањето на производот на одделни подрачја и употребата на различни технологии на производство за секоја комбинација на одгледувани растенија (или растителни производи) и штетниот организам посебно.

Документацијата за извршените испитувања за фитотоксичноста се дава за период од најмалку две вегетациони сезони.

Доколку според мислењето на барателот врз основа на податоците, добиени од другите одгледувани растенија или растителни производи или околности или врз основа на испитувања со многу слични производи, испитувањата веќе на првиот период на растење ја потврдуваат валидноста на заклучокот, на Управата му се доставува прецизно образложение за временското кратење на испитувањата за ефикасноста. Доколку резултатите во определена сезона или период на растење, заради временските услови, здравствената состојба и виталноста на растенијата имаат ограничена безбедност за оценка на делувањето, испитувањата се продолжуваат во иднина или во повеќе следни сезони.

6.1 Претходни испитувања

Потребно е да се достави извештај за извршените испитувања. Извештајот подготвен во форма на резиме, треба да ги вклучува резултатите од проучувањата во затворен простор и на отворено, потребни за очека на биолшката активност и оценка за дозата на производот и активните супстанции, кои истото ги содржи. Доколку барателот не ги достави податоците треба да ги образложи причините.

6.2 Испитување на ефикасноста

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на степенот, траењето и доследноста на здравствената заштита на растенијата или на другите очекувани ефекти на производот.

Услови на испитување

Во испитувањата се вклучени: средство за испитување, референтното производ и контрола.

Делувањето на производот се проучува и оценува во однос на референтното средство, доколку истото постои односно се споредува со контрола.

Испитувањето на ефикасноста на производот се спроведува, кога ќе се утврди појава со определен интензитет на напад на целните штетни организми, при што се јавува можност за предизвикување на штетни ефекти (врз приносот и квалитет на плодот) врз растенијата или растителни производи.

Резултатите од испитувањата на ефикасноста на производот треба да го покажата степенот на дејството на производот врз проучуваните видови целни организми или врз репрезентативните видови групи целни организми, за чие сузбивање е наменет производот. Испитувањата се спроведуваат на различни развојни стадиуми на целните организми како и на различни раси односно соеви, доколку степенот на нивната чувствителност може да биде различен.

Испитувањата за добивање податоци за производот, кои делуваат како регулатори на растењето, треба да го покаже ефектот врз третираниите видови растителен материјал и појавата на разлики меѓу сортите, за кои е предвидена употребата на производот.

За оценка на најмалата доза, која е потребна за постигнување на саканиот ефект, во овие испитувања се вклучува и дозата, која е пониска од онаа препорачана во упатството.

Се проучува траењето на ефектите од употребениот производот врз целните организми и врз третираниите растенија или растителни производи. Доколку е препорачано повеќекратно третирање, се доставуваат податоци за траењето на ефектите, бројот на потребните третирања и интервалите помеѓу нив.

Доставените податоци треба да докажуваат дека препорачаната доза, време и начин на третирање обезбедуваат соодветна заштита и имаат очекуван ефект во рамките на предвидените услови на употреба.

Се доставуваат податоци за влијанието на факторите врз околината, како што се температурата или количеството воден талог, врз делувањето на производот за време на испитувањето, во случај ако постојат недвосмислени факти дека факторите на околината не влијаат врз дејството на производот.

Доколку предложените упатства за употреба содржат и препораки за употреба на производот со други производи или додатоци, треба да се достават податоци за делување на мешавината.

Упатства за испитување

Испитувањата се планираат така што ефектите од случајните разлики помеѓу различните делови од одредена локација да биде што помал и добиените резултати да можат статистички да се оценат. Концептот на испитувањата, статистичката анализа и начинот на известување за спроведените испитувања, треба да бидат во согласност со насоките 52 и 181 од ЕРРО. Извештајот треба да вклучува детална оценка на податоците.

6.3 Податоци за појавата или можната појава на отпорност

Се доставуваат лабораториски податоци и податоци добиени во фактичките услови на употреба, за појавата и развојот на отпорност или вкрстена отпорност на популациите штетни организми на една или повеќе активни супстанции или слични на нив активни супстанции. Се доставуваат и податоци, кои посредно се однесуваат на видот на употреба, за која е поднесено барањето за одобрување или продолжување на одобрувањето (различни видови штетни организми или различни растенија), врз основа на кои се донесува заклучок за веројатноста од развој на отпорност кај целните популации.

Се доставуваат сите податоци за чувствителноста на популациите штетни организми на производот, кои покажуваат способност на развој и отпорност при честа употреба на производот. Се предлага стратегија за спречување на појавувањето на отпорност или вкрстена отпорност кај целните организми.

6.4 Влијание врз квалитетот и количеството на третираните растенија или растителни производи

6.4.1 Штетни ефекти на производот врз растенијата и растителни производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на оштетувања, промени на мирис или други промени на квалитетот на растенијата или растителните производи по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Податоците за веројатноста од појава на оштетувања или промена на мирисот кај растенијата или растителните производи наменети за исхрана се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба се такви што е можно да се очекува појава на оштетувања или промена на мирисот,
- други производи кои содржат исти или многу слични активни супстанции влијаат врз појавата на оштетувања или промени на мирисот.

Податоците за влијанието на производот врз други елементи на квалитетот на третираните растенија или растителни производи се доставуваат, доколку:

- својствата на производот или неговата употреба би можела да има несакано влијание врз другите одлики на квалитетот (на пр. употреба на регулатор за растење непосредно пред бербата),
- други производи кои содржат исти или многу слични активни супстанции имаат штетен ефект врз квалитетот на растенијата или нивните производи.

Испитувањето примарно се спроведува на главните култури предвидени за употреба на производот. Се употребува двојно поголема доза од предвидена според упатството за употреба. Доколку се забележат ефекти, испитувањето се повторува со предвидената доза на производот.

Испитувањето се спроведува со формулација која содржи доминантниот микроорганизам како активна супстанција, во текот на постапката за одобрување. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните главни култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на третираниите растенија, како и од квалитетот и обемот на добиените податоци за главните култури.

6.4.2 Влијание врз постапките на производство

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на несакани ефекти од третирањата со производот врз постапките на производство или врз квалитетот на производите по преработката.

Потребни услови за испитувања

Испитувањето на појавата на штетни ефекти е задолжително, доколку во третираниите растенија или растителни производи, кои обично се намнети за преработка (на пр. вино, пиво или подготовка на леб), при бербата се присутни значајни количества остатоци од производот и доколку:

- постојат знаци дека употребата на производот би можела да има влијание врз постапките на преработка (на пр. употреба на регулаторите на растењето пред бербата),
- други производи врз основа овие или многу слични активни супстанции кои имаат штетно влијание врз овие постапки или врз производите после производството.

Испитувањето се спроведуваат со преовладувачката формулација во постапката за одобрување.

6.4.3 Влијание врз плодот на третираниите растенија или растителни производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од влијание на производот врз намалување на плодот или загубата при складирање на третираниите растенија или растителни производи.

Потребни услови за испитување

Се определува ефектот на производот врз количеството и другите својства на плодот на третираниите растенија или растителни производи. Доколку третираниите растенија или растителни производи се складираат, се определува влијанието врз плодот по складирањето и рокот на складирање.

Испитувањата се спроведуваат согласно одредбите на точка 6.2 од овој дел.

6.5 Фитотоксичност за целните растенија (различни сорти) или растителните производи

Целта на испитувањето

Со испитувањата се обезбедуваат податоци за оценка на веројатноста од појава на фитотоксичност по третирањето со производот.

Потребни услови за испитување

Доколку при испитувањето на хербицидите и другите производот согласно точка 6.2 од овој дел се појават штетни ефекти, преодните граници на селективност на целните растенија се определуваат со двојна доза. При појава на фитотоксичен ефект, се проучува и средната вредност на дозите односно концентрациите.

Доколку несаканите ефекти се појават со употреба на производот при што штетните ефекти се неважни или само преодни, треба да се достави образложение за овие испитувања и мерења на плодот.

Потребно е да се прикаже сигурноста од користењето на производот за најважните сорти главни култури, влијанието врз одделни развојни фази на растенијата, врз бујноста и врз другите фактори, кои може да влијаат врз чувствителноста на растенијата кон оштетувања и друга предизвикана штета.

Испитувањето се спроведуваат со преовладувачката формулација во постапката за одобрување. Обемот на испитувањата на другите култури зависи од нивната сличност со веќе испитуваните главни култури, од сличноста на начинот на употреба на производот, од начинот на преработка на растенијата, како и од квалитетот и обемот на добиените податоци за главните култури.

Доколку на предложените упатства се наведени препораки за употреба на производот заедно со други производи или додатоци, се доставуваат податоци за делувањето на мешавината според одредбите од претходните точки на овој прилог.

Насоки за испитување

Појавата на фитотоксичност се следи за време на испитувањето согласно одредбите од точка 6.2 на овој дел.

Доколку се покажат фитотоксични ефекти, истите треба да бидат оценети и опишани според насоката бр. 135 од ЕРРО или со други насоки, кои ги исполнуваат барањата на оваа насока.

Резултатите се анализираат со соодветни статистички методи, доколку е потребно насоките за испитување се прилагодуваат на начинот, кој ја овозможува статистичката анализа.

6.6 Набљудување на несаканите или непланираните споредни ефекти

6.6.1 Влијание врз следните култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од штетните ефекти од третирањето со производот врз следните култури.

Потребни услови за испитување

Доколку податоците, добиени согласно точка 9.1 на овој дел покажуваат дека значително количество остатоци од микроорганизмите, нивните метаболити или продуктите на раградувањето, кои имаат или би можеле да имаат биолошко влијание врз следните култури, остануваат во растителниот материјал (на пр. слама или органска материја) до времето за сееење или садење на можните следни култури, потребно е да се достават податоци за влијанието врз вообичаениот обем на следните култури.

6.6.2 Влијаније врз други растенија и соседни култури

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од штетниот ефекти од третирањето со производот врз другите растенија и соседните култури.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за штетните ефекти врз другите растенија и врз вообичаениот обем на соседните култури, кои укажуваат на тоа дека производот влијае врз овие растенија со неговото испарување.

6.6.3 Влијание врз третираните растенија или деловите од растенијата, наменети за размножување

Целта на бараните податоци

Се доставуваат податоци за оценка на веројатноста од несакани ефекти од третирањето со производот врз растенијата или деловите од растенијата, наменти за размножување.

Потребни услови за испитување

Се доставуваат податоците за влијанието на производот врз деловите од растенијата, кои се употребуваат за размножување, ако предложената употреба ја исклучува употребата на културите, наменети за производство на семе, ластари, главици за садење:

- за сем –вијабилност, 'ртење и бујност;
- ластари- вкоренување и брзина на растење;
- садници – почеток на растење и брзина на растење;
- главици – изникнување и раст;

Насоки за испитување

Тестирањето на семињата се спроведуваат согласно ISTA методите.

6.6.4 Влијанието врз корисните и другите нецелни организми.

Согласно барањата за испитување на ефикасноста се доставуваат податоци за влијанијата, позитивни или негативни, врз другите штетни организми, присутни за време на испитувањето. Се известува и за сите забележани влијанија врз околината, пред се влијанието врз корисните организми.

6.7 Резиме и оценка на податоците од точките 6.1 до 6.6

Барателот доставува резиме на сите податоци од точките 6.1 до 6.6. од овој дел, како и детална и критичка оценка во однос на корисните ефекти од производот, на несаканите ефекти, кои настануваат или би можеле да настанат, како и на мерките потребни за спречување или намалување на штетните ефекти.

7 ВЛИЈАНИЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВРЗ ЗДРАВЈЕТО НА ЛУЃЕТО

За соодветно оценување на токсичноста на производот, како и можноста за патогени особини на микроорганизмот во производот, потребно е да се доставуваат податоци за акутната токсичност, иритација и реакции на преосетливост, кои ги предизвикува микроорганизмот. Ако е потребно се доставуваат дополнителни податоци за начинот на токсичното делување, токсиколошките својства и за сите други познати токсиколошки влијанија на микроорганизмот, со посебен акцент врз додатоците.

Се наведуваат карактеристичните симптоми како последица на неговата патогеност, утврдени за време на испитувањата. Токсиколошките испитувања треба да ги опфатат и испитувањата за отстранување на микроорганизмот.

За определување на влијанието, кое може да го имаат нечистотиите и другите супстанции врз токсиколошката реакција, за секоја испитување се доставува детален опис (спецификација) на употребениот материјал. За испитувањата се употребува производот, кој е во постапка на одобрување. Микроорганизмот употребен во производот и начинот на одгледување на микроорганизмот треба да биде ист со податоците, наведени согласно прописите за оценување на активната супстанција.

Испитувањата се спроведуваат според одделни степени.

7.1 Основни испитувања за акутната токсичност

Резултатите од испитувањата и другите податоци, треба да се достават и оценат, и да ги задоволуваат условите за оценка на еднократната изложеност на производот, а посебно за определување на:

- токсичноста на производот,
- токсичноста, која се однесува на микроорганизмот,
- временската линија и карактеристиките на ефектите со сите детали за промена во однесувањето и промените утврдени при макроскопските набљудувања односно при обдукција на организмите,
- начинот на токсично делување, и
- последици предизвикани од различните начини на изложеност.

Податоците, добиени при испитувањето на акутната токсичност, се доставуваат за изработка на оценка на ризикот, кој може да се појави во случај на несреќа.

7.1.1 Акутна орална токсичност

Потребни услови за испитување

Акутното орално испитување се врши секогаш (во случај ако барателот ја употреби договорената метода за пресметување и притоа ги образложи причините).

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.2 Акутна инхалациска токсичност

Целта на испитувањето

Со испитувањето се определува токсичноста при инхалација на производот на стаорците.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се спроведува, доколку производот е:

- материја која се наноси со опрема за замаглување
- аеросол-прав, кој содржи значаен удел од честици со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на материја),
- наменето за употреба во затворен простор како што се складишта или оранжерии и содржи активна супстанција со парен притисок поголем од 1×10^{-2} Pa
- наменето за апликација според упатството при што предизвикува наносување на поголемо количество од честици или капки со димензија помала од 50 μm (повеќе од 1 % од тежината на материјата)
- ако содржи повеќе од 10 % испарливи материи.

Упатство за испитување

Испитувањата се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.1.3 Акутна токсичност преку кожата

Потребни услови за испитување

Акутниот тест преку кожа е задолжителен, во случај ако барателот ги образложи причините.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.2 Дополнителни испитувања за акутната токсичност

7.2.1 Иритација на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста од иритација на кожата од производот и повторување на забележаните ефекти.

Потребни услови за испитување

Испитувањето за иритација на кожата е задолжителен, ако во случај не се очекува иритација на кожата од додатоките или доколку се докаже дека микроорганизмот не ја иритира кожата или пак доколку не постои можност на штетни реакции на кожата.

Целта на испитувањето

Испитувањето на акутната иритација на кожата се спроведуваат прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.2.2 Иритација на очите

Целта на испитувањето

Со испитувањето се прикажува можноста за иритација на очите од производот и повторливост на забележаните ефекти.

Потребни услови за испитување

Испитувањето за иритација на очите се врши секогаш, кога постои сомнеж дека додатоките ги иритираат очите, во случај ако микроорганизмот ги иритира очите или постои можност од хронични повреди на очите.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.2.3 Преосетливост на кожата

Целта на испитувањето

Со испитувањето се обезбедуваат податоци за оценка на можноста производот да предизвикува реакции на преосетливост на кожата.

Потребни услови за испитување

Испитувањето се врши, ако постои сомнеж дека додатоките предизвикуваат реакции на преосетливост на кожата, освен во случај ако е познато дека микроорганизмот или додатоките предизвикуваат преосетливост на кожата.

Упатства за испитување

Испитувањето се спроведуваат согласно прописот за класификација, пакување и означување на опасни материи.

7.3 Податоци за изложеноста

Ризикот на изложеност на корисниците зависи од физичките, хемиските и токсиколошките својства на производот, од видот на производот (разредено односно неразредено), формулацијата како и од видот, степенот и траењето на изложувањето. Треба да има доволно

добие и доставени информации и податоци за да се оцени степенот на изложеност на производот, која може да се појави при предложените услови на употреба.

Доколку, врз основа на податоците за микроорганизмот, доставени согласно прописите за оценување на активната супстанција или согласно оваа точка, постои посебна опасност од внесување преку кожа, потребни се дополнителни податоци за внесувањето на штетните организми преку кожата.

Се доставуваат податоци за следењето на изложеноста за време на производството или употребата на производот.

Доставените информации и податоци треба да обезбедат и основа за избор на заштитните мерки и предвидената заштитна опрема. Заштитната опрема треба да биде наведена во упатствата за употреба.

7.4 Токсиколошки податоци за додатоките

За секој додаток се доставува копија од нотификацијата и безбедносниот лист. Се доставуваат и сите останати важни достапни податоци.

7.5 Дополнителни испитувања за мешавината на производот

Целта на испитувањето

Доколку упатството за употреба на производот вклучува барања за употреба на производот заедно со други производи односно податоци како мешавини, потребно е да се направат испитувањата, наведени во точките 7.1 до 7.2.3 на овој дел за мешавините. Имајќи ги предвид резултатите од испитувањата на акутната токсичност на определен производ, можноста за изложеност на мешавината од определени производи, како и податоците за стекнатите искуства од нивната апликација и споредба со на нив слични производи, може да бидат извршени дополнителни испитувања за секоја мешавина одделно.

7.6 Резиме и оценка за влијанието на производот врз здравјето на луѓето

Барателот доставува резиме и детална оценка на сите податоци од точките 7.1 до 7.5 на овој дел. Оценката на овие податоци се формира согласно соодветни критериуми и упатства за оценување и одлучување, со посебен акцент врз можниот или фактичкиот ризик за здравјето на луѓето, како и обемот, квалитетот и сигурноста на базите на податоци.

8 ОСТАТОЦИ ОД ПРОИЗВОДОТ ВО ИЛИ НА ТРЕТИРАНИТЕ РАСТИТЕЛНИ ПРОИЗВОДИ, ХРАНАТА И СТОЧНАТА ХРАНА

Се доставуваат сите информации и податоци, за остатоците од производот за заштита на растенија согласно прописите за оценување на активната супстанција. Податоците се потребни, во случај ако е можно податоците за остатоците од производот да се екстраполираат од податоците за микроорганизмот. Посебно внимание треба да се обрати на особините на податоците и остатоците на метаболитите.

9 ОДНЕСУВАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВО ОКОЛИНАТА

Се доставуваат сите информации и податоци, за однесувањето на производот во околината согласно прописите за оценување на активната супстанција. Податоците за однесувањето на производот се потребни, во случај ако е можно податоците да се екстраполираат со податоците доставени согласно прописите за оценување на активната супстанција.

10. ВЛИЈАНИЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВРЗ НЕЦЕЛНИТЕ ОРГАНИЗМИ

Доставените информации и податоци за микроорганизмот, треба да задоволуваат услови за оценка на влијанието за предвидената употреба на производот врз нецелните видови (флора и фауна). Влијанието може да биде последица од еднократна, повеќекратна или долготрајна изложеност и може да биде повратно или неповратно.

Изборот на соодветниот микроорганизам за испитување на влијанието врз околината треба да се базира на податоците за микроорганизмот, доставени согласно прописите за оценување на активната супстанција и податоците за додатоците, доставени согласно точка 1 до 9 на овој дел.

Податоците за производот и информациите како и податоците за микроорганизмот треба да се користат за:

- определување на графичките симболи за опасност, текстуалните знаци за опасност, стандардни предупредувања и известувања за заштита на околината, кои треба да бидат на амбалажата,
- оценка на краткотрајниот и долготрајниот ризик за нецелните видови, популации, заедници и процеси,
- оценка на потребата од посебни заштитни мерки за заштита на нецелните видови.

Се наведуваат сите можни несакани појави, утврдени за време на вообичаено проучување на влијанието врз околината и оценката на нивното значење. Се наведуваат податоците за дополнителните испитувања, кои се потребни за проучување на механизмите на функционирање, кои притоа настапуваат.

Доколку податоците за изложеноста се потребни за одлучување за тоа дали испитувањето треба да се направи, се употребуваат податоците, добиени согласно одредбите на точка 9 од овој дел.

При оценката од изложеноста на микроорганизми, се земаат предвид податоците за производот и активната супстанција. Оценката се изработува врз основа на податоците, определени во овој дел. Доколку од податоците јасно се гледа дека производот има поголема токсичност од микроорганизмот, за пресметка на релевантниот однос токсичност/изложеност се употребуваат податоците за токсичноста на производот.

За оценување на резултатите од испитувањата на токсичноста се употребува истата раса односно сорта на одделен вид.

10.1 Последици за птиците

Доколку ефектот на производот врз птиците не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека птиците нема да бидат изложени на ова производот.

10.2 Последици за водните организми

Доколку ефектот на производот врз водните организми не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека водните организми нема да бидат изложени на ова производот.

10.3 Последици за пчелите

Доколку ефектот на производот врз пчелите не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка

на активната супстанција, во случај ако се докаже дека пчелите нема да бидат изложени на ова производот.

10.4 Последици за другите членконоги

Доколку ефектот на производот врз другите членконоги не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека другите членконоги нема да бидат изложени на ова производот.

10.5 Последици за дождовниците

Доколку ефектот на производот врз дождовниците не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека дождовниците нема да бидат изложени на ова производот.

10.6 Последици за подземните микроорганизми

Доколку ефектот на производот врз подземните микроорганизми не може да се оцени врз основа на податоците за микроорганизмот, се доставуваат информациите и податоците, согласно прописите за оценка на активната супстанција, во случај ако се докаже дека подземните микроорганизми нема да бидат изложени на ова производот.

10.7 Дополнителни испитувања

Врз основа на стручна оценка се определува, дали се потребни дополнителни испитувања, притоа се имаат предвид податоците и информациите од овој дел, а посебно податоците за својствата на микроорганизмот и очекуваната изложеност. Како помош при стручното одлучување се и податоците, добиени со испитувањата на ефикасноста.

Посебно внимание треба да се посвети на ефектите врз природно присутните и испуштени микроорганизми, важни за интегрална заштита на растенијата, а уште повеќе во согласност со производот со начелата на интегралната заштита на растенијата.

Дополнителните испитувања може да вклучуваат проучување на дополнителни видови или испитувања на повисоко ниво, како што се на пр. испитувања за избраните нецелни организми.

11 РЕЗИМЕ И ОЦЕНКА НА ЕФЕКТИТЕ НА ПРОИЗВОДОТ ВРЗ ОКОЛИНАТА

Се доставува резиме и оценката на сите податоци за влијанието на производот врз околината. Истото треба да вклучува детална оценка на податоците и упатства за оценување и одлучување, со посебен акцент врз ризикот за околината и нецелните видови, до кои доаѓа или може да дојде, како и со акцент врз обемот, квалитетот и сигурноста на податоците. Посебно треба да содржи:

- прогноза за класификацијата на производот во околината, начинот и временското одвивање на разградувањето,
- определување на загрозените видови и популации, како и определување на обемот на можната изложеност на истите, и
- определување на заштитни мерки потребни за намалување или спречување на загадувањето на околината и заштита на нецелните видови.