



Съвет на
Европейския съюз

Брюксел, 19 май 2022 г.
(OR. fr)

9161/22
ADD 1

AGRILEG 71

ПРИДРУЖИТЕЛНО ПИСМО

От: Европейската комисия

Дата на получаване: 12 май 2022 г.

До: Генералния секретариат на Съвета

№ док. Ком.: D076407/05 ПРИЛОЖЕНИЕ 1-2

Относно: ПРИЛОЖЕНИЯ към РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА за изменение на Регламент (ЕС) № 283/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за активните вещества, и на специалните изисквания за данни за микроорганизми

Приложено се изпраща на делегациите документ D076407/05 ПРИЛОЖЕНИЕ 1-2.

Приложение: D076407/05 ПРИЛОЖЕНИЕ 1-2



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, XXX г.
SANTE/12040/2020 ANNEX Rev. 2
(POOL/E4/2020/12040/12040R2-EN
ANNEX.docx)
D076407/05
[...] (2022) XXX draft

ANNEXES 1 to 2

ПРИЛОЖЕНИЯ

към

РЕГЛАМЕНТ (ЕС) .../... НА КОМИСИЯТА

за изменение на Регламент (ЕС) № 283/2013 по отношение на информацията, която трябва да се предоставя за активните вещества, и на специалните изисквания за данни за микроорганизми

ПРИЛОЖЕНИЕ I

„Въведение

Информация, която трябва да се предостави, получаване и представяне на информацията

Представя се досие в съответствие с част А, ако активното вещество е:

- a) химично вещество (включително както сигнални вещества, така и екстракти от биологичен материал), или
- б) метаболит, произведен от микроорганизъм, когато:
 - метаболитът е пречистен от микроорганизма; или
 - метаболитът не е пречистен от произвеждащ микроорганизъм, който вече не е способен да се размножава или да пренася генетичен материал.

Представя се досие в съответствие с част Б, ако активното вещество е:

- a) микроорганизъм — или като единичен щам, или като определена качествено комбинация от щамове, срещащи се естествено или чрез производство, или
- б) микроорганизъм — или като единичен щам, или като определена качествено комбинация от щамове, срещащи се естествено или чрез производство, и един или повече метаболити, произведени от микроорганизма, за които се твърди, че са част от действието за растителна защита (т.е. когато прилагането на метаболита(тите), пречистен(и) от микроорганизма, не би предизвикало твърденото действие за растителна защита).

1. За целите на настоящото приложение се прилагат следните определения:

- 1) **„ефикасност“** означава мярка по отношение на цялостното въздействие от прилагането на продукт за растителна защита върху селскостопанската система, в която той се използва (т.е. което включва положително въздействие от третирането при извършване на желаната дейност по растителна защита и отрицателно въздействие като развитие на резистентност, фитотоксичност или намаляване на добива по отношение на качеството или количеството);
- 2) **„имащо значение онечистване“** означава химично онечистване, което поражда опасения за здравето на човека, здравето на животните или за околната среда;
- 3) **„ефективност“** означава способността на продукта за растителна защита да оказва положително въздействие по отношение на желаната дейност по растителна защита;
- 4) **„токсичност“** означава степента на нараняване или увреждане в организма, причинени от токсин или токсично вещество;
- 5) **„токсин“** означава вещество, което се произвежда в живи клетки или организми и е в състояние да причини нараняване или увреждане на жив организъм.

Предоставената информация отговаря на изискванията, посочени в точки 1.1—1.14.

- 1.1. Информацията е достатъчна, за да се оценят предвидимите рискове в непосредствено или по-далечно бъдеще, които биха произтекли от употребата на активното вещество за хората, в това число уязвимите групи, животните и околната среда, и съдържа най-малко информацията и резултатите от изследванията, посочени в настоящото приложение.
- 1.2. Включва се всякаква информация, включително известни данни, за потенциално вредно въздействие на активното вещество, неговите метаболити и съдържащите се в него онечиствания върху здравето на човека и животните или за евентуалното им наличие в подземните води.
- 1.3. Включва се всякаква информация, включително известни данни, за потенциално неприемливо въздействие на активното вещество, неговите метаболити и съдържащите се в него онечиствания върху околната среда, растенията и растителните продукти.
- 1.4. Информацията включва всички имащи значение данни от достъпната рецензирана научна литература относно активното вещество, имащите значение метаболити, когато е целесъобразно, продуктите от разграждане или реакция и продуктите за растителна защита, които съдържат активното вещество, и свързани със страничните ефекти върху здравето на хората и на животните, околната среда и неприцелните видове. Предоставя се обобщение на посочените данни.
- 1.5. Информацията включва и пълен и безпристрастен доклад за извършените изследвания, както и тяхното изчерпателно описание. Такава информация не се изисква, когато е представена обосновка, от която е видно, че:
 - а) тя не е необходима поради естеството на продукта за растителна защита или предвидените за него видове употреба, или не е необходима от научна гледна точка; или
 - б) не е възможно информацията да бъде предоставена поради технически причини.
- 1.6. Ако активното вещество се употребява едновременно както в качеството на биоцид, така и във ветеринарната медицина, това трябва да бъде отчетено. Ако заявителят на заявлението за одобрение на активното вещество в продукта за растителна защита е същият като отговарящия за нотифицирането на активното вещество в качеството му на биоцид или като ветеринарен лекарствен продукт, се предоставя обобщение на всички имащи значение данни, предоставени с оглед на одобрението на биоцида или на ветеринарния лекарствен продукт. Когато е целесъобразно, в това обобщение се посочват токсикологични референтни стойности и предложения за МДГОВ, като се взема предвид възможната кумулативна експозиция, дължаща се на различните видове употреба на едно и също вещество, определена въз основа на научни методи, приети от компетентните органи в Съюза, както и информация за остатъчните вещества, токсикологичните данни и употребата на продукта за растителна защита. Ако заявителят на заявлението за одобрение на активното вещество в продукта за растителна защита не е същият като отговарящия за нотифицирането на активното вещество в качеството му на биоцид или като

ветеринарен лекарствен продукт, се предоставя обобщение на всички налични данни.

- 1.7. Когато е целесъобразно, информацията се изготвя, като се използват методите за изпитване, включени в посочения в раздел 6 списък.

При липса на подходящи насоки за изпитване, официално утвърдени на международно или национално равнище, се използва протоколът за изпитвания, който е обсъден от компетентните органи в Съюза и е приет от тях. Всички отклонения от насоките за изпитванията се описват и обосновават.

- 1.8. Информацията включва изчерпателно описание на използваните методи за изпитване.

- 1.9. Информацията включва списък на крайните точки за активното вещество, когато е целесъобразно.

- 1.10. Когато е целесъобразно, информацията се изготвя в съответствие с Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета¹.

- 1.11. Информацията за активното вещество, заедно с информацията за един или повече продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество и, ако е целесъобразно, с информацията за антидотите, синергистите и други съставки на продукта за растителна защита, е достатъчна, за да:

- а) се позволи извършването на оценка на рисковете за хората, свързани с манипулацията и употребата на продукти за растителна защита, съдържащи активното вещество;
- б) за химични активни вещества: се позволи извършването на оценка на рисковете за здравето на човека и на животните, които се дължат на наличието на остатъчните вещества от активното вещество и неговите имащи значение метаболити, онечиствания и когато е целесъобразно — продукти от разграждане и реакция, които остават във водата, въздуха, храната и фуражите;
- в) за активни вещества, които са микроорганизми: се позволи извършването на оценка на рисковете за здравето на човека и на животните, които се дължат на наличието на остатъчните вещества от метаболитите с възможен риск във водата, въздуха, храната и фуражите;
- г) за химични активни вещества: се предвиди разпределението, съществуването и поведението в околната среда на активното вещество, метаболитите, продуктите от разграждане и реакция, когато те са токсикологично значими или имат значение за околната среда, както и съответното протичане във времето;
- д) се позволи извършването на оценка на въздействието върху неприцелните видове (от флората и фауната), включително въздействието върху поведението им, при които има вероятност да има експозиция на въздействието на активното вещество, неговите имащи значение метаболити и когато е целесъобразно — продукти от разграждане и реакция, когато те имат значение от токсикологична, патогенна или екологична гледна точка. Въздействието може да настъпи след

¹ Директива 2010/63/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2010 г. относно защитата на животните, използвани за научни цели (ОВ L 276, 20.10.2010 г., стр. 33).

еднократна, продължителна или многократна експозиция и може да бъде пряко или когато е целесъобразно — опосредствано, обратимо или необратимо;

- е) се оцени въздействието върху биологичното разнообразие и екосистемата;
- ж) се определят неприцелните видове и популации, за които съществува риск от потенциална експозиция;
- з) се позволи извършването на оценка на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за неприцелните видове, популации, съобщества и процеси;
- и) химичното активно вещество се класифицира в зависимост от неговата опасност в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета²;
- й) се определят пиктограмите, сигналните думи и съответните предупреждения за опасност и препоръки за безопасност за защита на здравето на човека и на животните, неприцелните видове и околната среда, които следва да се използват при етикетирването;
- к) се определи, когато е целесъобразно, допустимата дневна доза (ADI) за хора;
- л) се определят, когато е целесъобразно, допустимите равнища на експозиция на оператора (AOEL);
- м) се определи, когато е целесъобразно, острата референтна доза (ARfD) за хора;
- н) се определят съответните мерки за първа помощ, както и подходящи диагностични и терапевтични мерки, които да се предприемат в случай на отравяне или инфекции при хора;
- о) за химични активни вещества: се установи изомерният състав и възможната метаболитна конверсия на изомерите, когато е целесъобразно;
- п) се установят подходящи за оценката на риска определения за остатъчни вещества, когато е целесъобразно;
- р) се установят подходящи за целите на наблюдението и прилагането определения за остатъчни вещества, когато е целесъобразно;
- с) се позволи оценка на риска по отношение на експозицията на потребителите, в това число, когато е целесъобразно, оценка на кумулативния риск, произтичащ от експозицията на повече от едно активно вещество;
- т) се позволи оценка на експозицията на оператори, работници, жители и случайни лица, в това число, когато е целесъобразно, кумулативната експозиция на повече от едно активно вещество;

² Регламент (ЕО) № 1272/2008 на Европейския парламент и на Съвета от 16 декември 2008 г. относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси, за изменение и за отмяна на директиви 67/548/ЕИО и 1999/45/ЕО и за изменение на Регламент (ЕО) № 1907/2006 (ОВ L 353, 31.12.2008 г., стр. 1).

- у) когато е целесъобразно, се установят максимално допустимите граници на остатъчни вещества, както и коефициентите на концентрация/разреждане в съответствие с Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета³;
 - ф) се даде възможност да се направи оценка относно естеството и степента на рисковете за човека, животните (видовете, които обичайно се отглеждат от човека, или животните, отглеждани за производство на храни) и на рисковете за останалите неприцелни видове гръбначни животни;
 - х) се определят мерките, необходими за намаляване на установените рискове за здравето на хората и на животните, околната среда и/или неприцелните видове;
 - ц) за химични активни вещества: се реши дали активното вещество да се смята за устойчив органичен замърсител, за устойчиво, биоакмулиращо и токсично вещество или за много устойчиво и много биоакмулиращо вещество в съответствие с критериите, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009;
 - ч) се реши дали активното вещество да бъде одобрено, или не;
 - ш) за химични активни вещества: се реши дали активното вещество да се разглежда като кандидат за замяна в съответствие с критериите, посочени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009;
 - щ) се реши дали активното вещество да се разглежда като активно вещество с нисък риск в съответствие с критериите, определени в приложение II към Регламент (ЕО) № 1107/2009;
 - аа) се посочат условията или ограниченията, с които да се обвърже всяко одобрение.
- 1.12. Когато е целесъобразно, се разработват изпитвания и данните се анализират посредством целесъобразни статистически методи. Предоставя се информация за използваните статистически методи по прозрачен начин.
- 1.13. Изчисляването на експозицията се основава на научни методи, които са приети от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“), когато такива са налични. Използването на допълнителни методи се обосновава.
- 1.14. За всеки раздел от настоящото приложение се предоставя обобщение на всички данни, информация и изготвени оценки. В него се включва подробна и критична оценка в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
2. Изискванията, посочени в настоящото приложение, съответстват на минималния набор от данни, които се предоставят. Държавите членки могат да определят допълнителни изисквания на национално равнище за намиране на решения за конкретни обстоятелства, конкретни сценарии на експозиция и конкретни модели на употреба, различни от тези, които са взети под внимание при одобрение. Заявителят обръща специално внимание на екологичните,

³ Регламент (ЕО) № 396/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 23 февруари 2005 г. относно максимално допустимите граници на остатъчни вещества от пестициди във и върху храни или фуражи от растителен или животински произход и за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ L 70, 16.3.2005 г., стр. 1).

климатичните и агрономическите условия, когато се подготвят изпитвания, които подлежат на одобрение от държавата членка, в която е подадено заявлението.

3. Добра лабораторна практика (ДЛП)

3.1. Изпитванията и анализите се извършват в съответствие с принципите, установени в Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета⁴, когато изпитването се извършва с цел получаване на данни за свойства или за безопасността по отношение на здравето на човека или на животните или околната среда.

3.2. Чрез дерогация от точка 3.1:

- а) за активни вещества, които са микроорганизми, изпитванията и анализите, които се правят с цел получаване на данни за техните свойства и безопасност по отношение на аспекти, различни от здравето на човека, могат да се извършват от официални или официално признати структури за изпитвания или организации, които отговарят най-малко на изискванията, установени в точки 3.2 и 3.3 от въведението на приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията⁵;
- б) за изпитвания и анализи, направени с цел получаване на данни за маловажни култури, които се изискват по част А, точки 6.3 и 6.5.2:
 - изпитванията в полеви условия може да са извършени от официални или официално признати структури или организации за изпитвания, които отговарят на изискванията по точки 3.2 и 3.3 от въведението в приложението към Регламент (ЕС) № 284/2013;
 - етапът на анализ, ако последният не е извършен в съответствие с принципите на добрите лабораторни практики (принципи на ДЛП), се осъществява от лаборатории, акредитирани за съответния метод в съответствие с европейския стандарт EN ISO/IEC 17025 „Общи изисквания относно компетентността на лабораториите за изпитване и калибриране“;
- в) изследвания, извършени преди прилагането на настоящия регламент, макар и да не отговарят напълно на принципите на ДЛП или на настоящите методи на изпитване, могат да бъдат включени в оценката, ако са извършени в съответствие с научно валидирани насоки за изпитвания, с което се премахва необходимостта повторно да се извършват изпитвания върху животни, по-специално по отношение на канцерогенността и токсичността за репродукцията. Тази дерогация от точка 3.1 се прилага по-специално за изследвания с гръбначни видове животни.

4. Материал за извършване на изпитванията

⁴ Директива 2004/10/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 11 февруари 2004 г. относно хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с прилагането на принципите на добра лабораторна практика и верифицирането на тяхното прилагане при изпитвания на химически вещества (ОВ L 50, 20.2.2004 г., стр. 44).

⁵ Регламент (ЕС) № 284/2013 на Комисията от 1 март 2013 г. за установяване на изискванията за данни за продукти за растителна защита в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 93, 3.4.2013 г., стр. 85).

- 4.1. Представя се подробно описание (спецификация) на използвания материал за извършване на изпитванията. Ако за извършване на изпитванията се използва активното вещество, използваният материал за извършване на изпитванията съответства на спецификацията, която ще бъде използвана при производството на продуктите за растителна защита, които трябва да бъдат одобрени, освен когато се използват белязани с радиоактивен изотоп химикали или пречистеното химично активно вещество.
- 4.2. Ако за извършване на изследванията се използва произведено в лаборатория или в пилотна производствена система активно вещество, изследванията се повтарят с активното вещество, както е произведено, освен ако заявителят не докаже, че използваният материал за извършване на изпитванията по същество е същият за целите на токсикологичните, патологическите, екоотоскикологичните и екологичните изпитвания, изпитванията за определяне на остатъчни вещества и на оценките. При наличие на съмнение се представят допълнително извършени изследвания, въз основа на които да се вземе решение дали е необходимо повтаряне на изследванията.
- 4.3. Ако за извършване на изследванията се използва активно вещество с чистота, различна от зададената в техническата спецификация, или активно вещество, съдържащо различни онечиствания или различно равнище на онечиствания спрямо спецификацията, или когато активното вещество е смес от съставки, значимостта на разликите се оценява с оглед на данните или научните аргументи. В случай на съмнение се представят подходящи изследвания, при които е използвано активното вещество, както е произведено за търговски цели, въз основа на които да се вземе решение.
- 4.4. За изследвания, при които се назначават дози в течение на определен период от време (например изследвания с многократна доза), се използва същата партида от активното вещество, ако стабилността му дава възможност за това. Винаги когато дадено изследване предполага употребата на различни дози, се докладва връзката между доза и неблагоприятно въздействие.
- 4.5. За химични активни вещества, когато изпитванията се провеждат, като се използва пречистено химично активно вещество (≥ 980 g/kg) с обявена спецификация, чистотата на този материал за извършване на изпитвания трябва да бъде толкова висока, колкото може да се постигне с помощта на най-добрата налична технология, и се докладва. Предоставя се обосновка в случаите, когато достигнатата степен на чистота е по-малка от 980 g/kg. Тази обосновка доказва, че са изчерпани всички технически осъществими и оправдани възможности за производството на пречистеното химично активно вещество.
- 4.6. За химични активни вещества, когато се използва материал за извършване на изпитванията на химичното активно вещество, който материал е белязан с радиоактивен изотоп, радиоактивните маркери се поставят на места (едно или няколко, ако е необходимо), които улесняват изучаването на метаболитните пътища и пътищата на трансформация, както и изследването на разпределението на активното вещество, неговите метаболити, продукти от реакция или разграждане.
- 5. Изпитвания върху гръбначни животни**
 - 5.1. Изпитвания върху гръбначни животни се извършват само когато няма други методи с доказана достоверност. Сред възможните алтернативни методи са и

методите *in vitro* или *in silico*. При изпитвания *in vivo* се насърчава използване на методи за намаляване и облекчаване, така че да се сведе до минимум броят на използваните при изпитванията животни.

- 5.2. Принципите на заместване, намаляване и облекчаване на използването на гръбначни животни следва да бъдат взети предвид при изготвянето на методите на изпитване, по-специално в случаите, когато се появяват подходящи методи с доказана достоверност, които да заместят, намалят или облекчат изпитванията с животни.
- 5.3. Плановете за изследванията се разглеждат внимателно от етична гледна точка, като се вземат предвид възможностите за намаляване, облекчаване и заместване на изпитванията върху животни. Например, чрез предвиждане на една или повече допълнителни групи по отношение на дозите или чрез вземане на кръвни проби в различни моменти от дадено изследване може да се избегне необходимостта от друго изследване.
6. С информационна цел и с оглед на хармонизацията списъкът на методите за изпитване и насоките, които са от значение за прилагането на настоящия регламент, се публикуват в *Официален вестник на Европейския съюз*. Този списък се актуализира редовно.“.

ПРИЛОЖЕНИЕ П

„ЧАСТ Б

АКТИВНИ ВЕЩЕСТВА, КОИТО СА МИКРООРГАНИЗМИ

СЪДЪРЖАНИЕ

ВЪВЕДЕНИЕ В ЧАСТ Б

1. Идентичност на заявителя и идентичност на активното вещество и информация за производството
 - 1.1. Заявител
 - 1.2. Производител
 - 1.3. Идентичност, таксономия и филогенеза на микроорганизма
 - 1.4. Спецификация на микробния агент за борба с вредителите, както е произведен
 - 1.4.1. Съдържание на активното вещество
 - 1.4.2. Идентичност и количествено определяне на добавките, имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания
 - 1.4.2.1. Идентичност и количествено определяне на добавките
 - 1.4.2.2. Идентичност и съдържание на имащите значение замърсяващи микроорганизми
 - 1.4.2.3. Идентичност и количествено определяне на имащите значение онечиствания
 - 1.4.3. Аналитичен профил на партидите
 - 1.5. Информация за процеса на производство и мерките за контрол на активното вещество
 - 1.5.1. Контрол на производството и качеството
 - 1.5.2. Препоръчвани методи и предпазни мерки във връзка с боравенето, съхраняването и транспорта или при пожар.
 - 1.5.3. Процедури за унищожаване или обеззаразяване
2. Биологични свойства на микроорганизма
 - 2.1. Произход, поява и история на използването
 - 2.1.1. Произход и източник на изолиране
 - 2.1.2. Възникване
 - 2.1.3. История на използването
 - 2.2. Екология и жизнен цикъл на микроорганизма
 - 2.3. Механизъм на действие върху прицелния организъм и спектър от гостоприемници
 - 2.4. Изисквания за растеж
 - 2.5. Инфекциозност на прицелния организъм
 - 2.6. Връзка с известни патогени за човека и патогени за неприцелни организми
 - 2.7. Генетична устойчивост и фактори, които ѝ влияят
 - 2.8. Информация за метаболитите с възможен риск
 - 2.9. Наличие на предаващи се гени за антимикробна резистентност
3. Допълнителна информация

- 3.1. Функция и прицелен организъм
- 3.2. Предвидена област на употреба
- 3.3. Защитени или обработвани продукти или култури
- 3.4. Информация относно евентуалното развитие на резистентност у прицелния(ите) организъм(и)
- 3.5. Данни от литературата
4. Аналитични методи
 - 4.1. Методи за анализ на МРСА, както е произведен
 - 4.2. Методи за определяне на плътността на микроорганизма и количествено определяне на остатъчните вещества
5. Последици за здравето на човека
 - 5.1. Медицински данни
 - 5.1.1. Терапевтични мерки и мерки за първа помощ
 - 5.1.2. Медицинско наблюдение
 - 5.1.3. Информация за сенсибилизация и алергичност
 - 5.1.4. Преки наблюдения
 - 5.2. Оценка на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за хората
 - 5.3. Изследвания за инфекциозност и патогенност на микроорганизма
 - 5.3.1. Инфекциозност и патогенност
 - 5.3.1.1. Орална инфекциозност и патогенност
 - 5.3.1.2. Интратрахеална/интраназална инфекциозност и патогенност
 - 5.3.1.3. Венозна, интраперитонеална или подкожна еднократна експозиция
 - 5.3.2. Изследване на клетъчни култури
 - 5.4. Специални изследвания за инфекциозност и патогенност на микроорганизма
 - 5.5. Информация и изследвания на токсичността на метаболитите
 - 5.5.1. Информация за метаболитите
 - 5.5.2. Допълнителни изследвания на токсичността на метаболитите с възможен риск
6. Остатъчни вещества в третирані продукти, храна и фуражи или върху тях
 - 6.1. Оценка на експозицията на потребителите на остатъчни вещества
 - 6.2. Генериране на данни за остатъчните вещества
7. Наличие на микроорганизма в околната среда, включително съществуването и поведението на метаболитите с възможен риск
 - 7.1. Наличие на микроорганизма в околната среда
 - 7.1.1. Прогнозна плътност на микроорганизма в околната среда
 - 7.1.1.1. Почва
 - 7.1.1.2. Вода

- 7.1.2. Експозиция на микроорганизми, за които е известно, че са патогенни за растенията или за други организми
- 7.1.3. Качествена оценка на експозицията на микроорганизма
- 7.1.4. Данни от експерименти за експозицията на микроорганизма
- 7.2. Съществуване и поведение на метаболита(ите) с възможен риск
 - 7.2.1. Прогнозна концентрация в околната среда
 - 7.2.2. Качествена оценка на експозицията
 - 7.2.3. Данни от експерименти за експозицията
- 8. Екотоксикологични изследвания
 - 8.1. Въздействие върху сухоземни гръбначни животни
 - 8.2. Въздействие върху водни организми
 - 8.2.1. Въздействие върху риби
 - 8.2.2. Въздействие върху водни безгръбначни животни
 - 8.2.3. Въздействие върху водорасли
 - 8.2.4. Въздействие върху водни макрофити
 - 8.3. Въздействие върху пчели
 - 8.4. Въздействие върху неприцелни членестоноги, различни от пчели
 - 8.5. Въздействие върху неприцелни мезо- и макроорганизми в почвата
 - 8.6. Въздействие върху неприцелни сухоземни растения
 - 8.7. Допълнителни изследвания на микроорганизма в околната среда
 - 8.8. Информация и изследвания на токсичността на метаболитите
 - 8.8.1. Информация за метаболитите
 - 8.8.2. Допълнителни изследвания на токсичността на метаболитите с възможен риск

ВЪВЕДЕНИЕ В ЧАСТ Б

- i) Настоящото въведение в част Б допълва въведението в настоящото приложение с точки, които са специално за активните вещества, които са микроорганизми.
- ii) За целите на част Б се прилагат следните определения:
 - (1) **„щам“** означава генетичен вариант на организъм от неговото собствено таксономично ниво (вид), който е съставен от потомството на единична изолация в чиста култура от първоначалната матрица (напр. околната среда) и обичайно се състои от поредица от култури, получени в крайна сметка от първоначална единична колония;
 - (2) **„единица, образуваша колония“ (CFU)** означава мерна единица, използвана за определяне на броя на бактериалните или гъбичните клетки в дадена проба, които имат способността да се размножават при контролирани условия на растеж, в резултат на което една или повече клетки се възпроизвеждат и размножават, така че образуват единична видима колония;
 - (3) **„международна единица“ (IU)** означава количество вещество, което има характерно въздействие при изпитване в съответствие с международно приета биологична процедура;
 - (4) **„микробен агент за борба с вредителите, както е произведен“ („МРСА, както е произведен“)** означава резултатът от производствения процес на микроорганизма(ите), предназначен(и) за употреба като активно вещество в продукти за растителна защита, състоящи се от микроорганизма(ите) и добавки, метаболити (включително метаболити с възможен риск), химични онечиствания (включително имащи значение онечиствания), замърсяващи микроорганизми (включително имащи значение замърсяващи микроорганизми) и използваната среда/остатъчна фракция, получени в резултат от производствения процес, или, при непрекъснат производствен процес, при който не е възможно строго разделяне между производството на микроорганизма(ите) и производствения процес на продукта за растителна защита — неизолиран междинен продукт;
 - (5) **„добавка“** означава съставка, добавена към активното вещество по време на производството му, за да се запази микробиологичната стабилност и/или да се улесни боравенето с него;
 - (6) **„чистота“** означава съдържанието на микроорганизма, присъстващ в МРСА, както е произведен, изразено в съответна единица и максималното съдържание на вещества с възможен риск, в случай че са идентифицирани;
 - (7) **„имащ значение замърсяващ микроорганизъм“** означава патогенен/инфекциозен микроорганизъм, непреднамерено присъстващ в МРСА, както е произведен;
 - (8) **„запас от посевки“** означава стартова култура от микробен щам, използвана за производството на МРСА, както е произведен, или на крайния продукт за растителна защита;
 - (9) **„изразходвана среда/остатъчна фракция“** означава фракция от МРСА, както е произведен, състояща се от остатъчни или преобразувани изходни

материали, и без микроорганизма(ите), който(ито) е (са) активно(и) вещество(а), метаболитите с възможен риск, добавките, имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания;

- (10) **„изходен материал“** означава вещества, използвани в производствения процес на МРСА, както е произведен, като субстрат и/или буферен агент;
- (11) **„екологична ниша“** означава екологична функция и реално физическо пространство, населявано от конкретен вид в рамките на общността или екосистемата;
- (12) **„спектър от гостоприемници“** означава спектърът от различните биологични видове гостоприемници, които могат да бъдат инфектирани от даден микробен вид или щам;
- (13) **„инфекциозност“** означава способността на даден микроорганизъм да причини инфекция;
- (14) **„инфекция“** означава неопортюнистично въвеждане или навлизане на микроорганизъм във възприемчив гостоприемник, при което микроорганизмът е в състояние да се възпроизвежда, за да образува нови инфекциозни единици и да се задържи в гостоприемника, независимо дали микроорганизмът има патологично въздействие, или води до заболяване;
- (15) **„патогенност“** означава неопортюнистичната способност на даден микроорганизъм да причинява нараняване и увреждане на гостоприемника при инфекция;
- (16) **„неопортюнистичен“** означава състояние, при което даден микроорганизъм предизвиква инфекция или води до нараняване или увреждане на гостоприемника, когато гостоприемникът не е отслабен поради предразполагащ за това фактор (напр. имунната система е засегната поради друга причина);
- (17) **„опортюнистична инфекция“** означава инфекция, настъпила в гостоприемник, отслабен от предразполагащ за това фактор (напр. имунната система е засегната поради друга причина);
- (18) **„вирулентност“** означава степента на патогенност, която даден патогенен микроорганизъм може да упражни в гостоприемника;
- (19) **„фактор на вирулентност“** означава фактор, който подсилва патогенността/вирулентността на даден микроорганизъм;
- (20) **„метаболит с възможен риск“** означава метаболит, произведен от микроорганизма, подложен на оценка, с известна токсичност или известна съответна антимикуробна активност, който присъства в МРСА, както е произведен, на нива, които могат да представляват риск за здравето на човека, здравето на животните или околната среда, и/или за който не може да се обоснове по подходящ начин, че производството на метаболита *in situ* не е от значение за оценката на риска;
- (21) **„производство *in situ*“** означава производството на метаболит от микроорганизма след прилагане на продукта за растителна защита, съдържащ този микроорганизъм;

- (22) **„ниво на популация на метаболит“** означава ниво на метаболит, което е вероятно да възникне в съответната европейска околна среда (включително източници, различни от тези за растителна защита) и/или в храни и фуражи (напр. ядивни части на растението), когато микроорганизмите са в състояние да растат, да се възпроизвеждат и да произвеждат такъв метаболит в присъствието на гостоприемник или при наличие на въглерод и източници на хранителни вещества, като се вземат под внимание голямата плътност на гостоприемниците и хранителните вещества;
- (23) **„антимикробна резистентност“ (AMP)** означава присъщата или придобитата способност на даден микроорганизъм да се размножава в присъствието на антимикробен агент в концентрации, които са от значение за терапевтичните мерки в хуманната или ветеринарната медицина, което прави това вещество неефективно от терапевтична гледна точка;
- (24) **„антимикробен агент“** означава антибактериално, антивирусно, противогъбично, антелминтик или антипротозойно средство, което е вещество с естествен, полусинтетичен или синтетичен произход, което при концентрации *in vivo* убива или възпрепятства растежа на микроорганизми чрез взаимодействие с конкретна цел;
- (25) **„придобита антимикробна резистентност“** означава неприсъща и придобита нова резистентност, която позволява на даден микроорганизъм да оцелее или да се размножава в присъствието на антимикробно средство в концентрации, по-високи от тези, които инхибират дивидиращите форми от същия вид;
- (26) **„присъща антимикробна резистентност“** означава всички присъщи свойства на даден микробен вид, които ограничават действието на антимикробни агенти, като по този начин му позволяват да оцелее и да се размножава в присъствието на антимикробни агенти при концентрации, които са от значение за техните видове терапевтична употреба. Присъщите свойства на микроорганизмите се считат за невъзможно да бъдат предадени и могат да включват структурни характеристики като липса на мишени на лекарството, непроникливост на клетъчни обвивки, активност на многотерапевтични ефлуксни помпи или активност на метаболитни ензими. Генът за антимикробна резистентност се счита за присъщ, ако се намира върху хромозома при липсата на подвижен генетичен елемент и е наличен при повечето дивидиращи форми от същия вид;
- (27) **„имаща значение антимикробна дейност“** означава антимикробната дейност, причинена от имащи значение антимикробни средства;
- (28) **„имащи значение антимикробни средства“** означава всички антимикробни средства, които са важни за терапевтичната употреба при човека или животните, както са описани в последните текстове, налични към момента на подаване на досието:

- в списък, приет съгласно Регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията⁶ в съответствие с член 37, параграф 5 от Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета⁷, или
 - от Световната здравна организация⁸ в списъците на критично важните антимикуробни средства, много важните антимикуробни средства и важните антимикуробни средства за хуманната медицина;
- (29) „вириод“ означава категория инфекциозни агенти, състоящи се от малко количество РНК, която не е свързана с белтък. РНК не определя кода на белтъците и не се транслира; тя се възпроизвежда чрез репликация чрез ензимите на клетката гостоприемник;
- (30) „прогнозна плътност в околната среда“ означава консервативна оценка на плътността на популацията на микроорганизма в почвата или повърхностните води при прилагане в съответствие с условията на употреба, направена въз основа на максималната норма на прилагане и максималния брой приложения годишно на продукта за растителна защита, съдържащ микроорганизма.
- iii) Информацията от рецензирана научна литература, както е предвидено в точка 1.4 от въведението, се предоставя на съответното таксономично ниво на микроорганизма (напр. шам, вид, род). Предоставя се обяснение защо избраното таксономично ниво се счита за подходящо за разглежданото изискване за данни.
 - iv) Други налични източници на информация, като например медицински доклади, също могат да бъдат предоставени и представени като резюме.
 - v) Когато е уместно или изрично посочено в изискванията за данни, за настоящата част се използват насоките за изпитвания, описани в част А, след като бъдат адаптирани по такъв начин, че да са подходящи за химическите съединения, налични в МРСА, както е произведен.
 - vi) Когато се правят изпитвания, се предоставя подробно описание (спецификация) на използвания материал и неговите онечиствания в съответствие с точка 1.4. Ако изследванията са извършени с лабораторно произведени микроорганизми или в пилотна система за производство, изследванията се повтарят, като се използва МРСА, както е произведен, освен когато може да се докаже, че използваният материал за извършване на изпитванията в основата си е същият като използвания за целите на изпитването и оценката.
 - vii) Ако активното вещество е генетично модифициран микроорганизъм, се предоставя копие от оценката на данните относно оценката на риска, както е посочено в член 48 от Регламент (ЕС) № 1107/2009.

⁶ Делегиран регламент (ЕС) 2021/1760 на Комисията от 26 май 2021 г. за допълнение на Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета посредством установяване на критерии за определянето на антимикуробни средства, които трябва да бъдат запазени за лечението на някои инфекции при хората (ОВ L 353, 6.10.2021 г., стр. 1).

⁷ Регламент (ЕС) 2019/6 на Европейския парламент и на Съвета от 11 декември 2018 г. относно ветеринарните лекарствени продукти и за отмяна на Директива 2001/82/ЕО (ОВ L 4, 7.1.2019 г., стр. 43).

⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515528>.

- viii) Оценката на патогенността и инфекциозността на микроорганизмите се основава на подход, основан на значимостта на доказателствата, като се има предвид, че:
- изпитванията върху животни може невинаги да са подходящи за екстраполация за хора поради различия между хората и опитните животни (напр. имунна система, метагеном), и
 - микроорганизмите могат да имат тесен спектър от гостоприемници, в резултат на което невинаги може да се приеме, че микроорганизъм, който не причинява заболяване при изпитваните животни, ще има същия резултат при хората и обратно.
- ix) Информацията за микроорганизма е достатъчна, за да позволи да се направи оценка на риска, свързан с антимикробната резистентност.
- x) До предоставянето на методи с доказана достоверност за изпитване на кожна и респираторна сенсibiliзация, причинена от микроорганизми, всички микроорганизми се считат за потенциални сенсibiliзатори.

1. ИДЕНТИЧНОСТ НА ЗАЯВИТЕЛЯ, ИДЕНТИЧНОСТ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО И ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРОИЗВОДСТВОТО

1.1. Заявител

Представят се наименованието и адресът на заявителя, както и име, адрес, телефонен номер и адрес на електронната поща на лице за контакт.

1.2. Производител

Представя се следната информация:

- a) име и адрес на производителя на активното вещество;
- б) име и адрес на всяко производствено предприятие, в което се произвежда или ще се произвежда активното вещество;
- в) звено за контакт (за предпочитане централно звено за контакт), включително име, телефонен номер и адрес на електронна поща.

Когато след одобряването на микроорганизма настъпят промени по отношение на адреса или броя на производителите, изискваната информация се подава наново.

1.3. Идентичност, таксономия и филогенеза на микроорганизма

Предоставената информация позволява еднозначна идентификация и характеризиране на микроорганизма.

- i) Към момента на подаване на досието, микроорганизмът се депозира в международно призната банка за микроорганизми и клетъчни култури. Подават се данни за контакт с колекцията за култури и номера за достъп.
- ii) Въз основа на най-актуалната научна информация микроорганизмът се определя като недвусмислено принадлежащ към определен вид и се указва наименованието на ниво щам, включително с друго обозначение, което може да е от значение за микроорганизма (напр. ниво на изолати, ако това има отношение към вирусите). Посочват се неговото научно наименование и таксономична група. Това включва традиционната таксономия на Линей (кралство, тип, клас, ред, семейство, род, вид и щам), както и установени филогенетични таксони без ранг сред ранговете на Линей и друго наименование, свързано с микроорганизма (напр. серотип, патологична разновидност, биовар).
- iii) Посочват се всички известни синонимни, алтернативни, подменени наименования. Ако по време на разработката са използвани закодирани наименования, те също се посочват.
- iv) Предоставя се филогенетично дърво, включително и микроорганизма. Машабът на филогенетичното дърво се подбира така, че да включва имащите значение щамове и видове (напр. при използване на подхода read-across между свързани щамове или видове за изпълнение на изискванията за данни). Подменените наименования на включени микроорганизми или таксономични групи могат да бъдат посочени във филогенетичното дърво.
- v) Посочва се дали микроорганизмът е див тип, мутант (спонтанен или индуциран) или генетично модифициран. Ако микроорганизмът е мутант

или е бил модифициран, се посочват всички известни разлики в свойствата, включително генетични разлики, между модифицирания микроорганизъм и родителския див щам. Посочва се техниката, използвана за модификацията.

1.4. Спецификация на микробния агент за борба с вредителите, както е произведен

1.4.1. Съдържание на активното вещество

Минималното и максималното съдържание на микроорганизма в МРСА, както е произведен, се получава от анализа на пет представителни партии, както е посочено в точка 1.4.3, и се докладва. Съдържанието се изразява в подходяща микробна единица, която отразява най-точно действието за растителна защита, като например брой активни единици, образуващи колония единици или международни единици на обем или тегло или по друг начин, който е от значение за оценката на риска за микроорганизма. Предоставя се обосновка за значимостта на микробната единица, използвана в контекста на изпитванията, които трябва да се проведат. Тази единица трябва да е използвана последователно в предоставените изследвания и литературни данни. При предоставяне на литературни данни с различни единици се предлага преизчисление в използваните единици.

Ако се уточнява, че поне един от метаболитите, налични в МРСА, както е произведен, е част от действието за растителна защита, съдържанието на тези метаболити се посочва, както е предвидено в част А, точка 1.9.

1.4.2. Идентичност и количествено определяне на добавките, имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания

Данните за добавките, имащите значение замърсяващи микроорганизми, имащите значение онечиствания и метаболитите с възможен риск, налични в МРСА, както е произведен, се получават директно от анализа на петте представителни партии, както е посочено в точка 1.4.3, и се докладват.

1.4.2.1. Идентичност и количествено определяне на добавките

Посочват се идентичността, минималното и максималното съдържание в g/kg на всяка добавка в МРСА, както е произведен.

1.4.2.2. Идентичност и съдържание на имащите значение замърсяващи микроорганизми

Посочва се идентичността и максималното съдържание на имащите значение замърсяващи микроорганизми в МРСА, както е произведен, изразени в подходяща единица.

1.4.2.3. Идентичност и количествено определяне на имащите значение онечиствания

Идентичността и максималното съдържание на химичните онечиствания, налични в МРСА, както е произведен, които имат значение поради нежелани токсикологични, екотоксикологични или екологични свойства, се отчитат в g/kg, включително и метаболитите с възможен риск, произведени от микроорганизма, като например онечиствания в производствената партида.

1.4.3. *Аналитичен профил на партидите*

Анализират се най-малко пет представителни партии от скорошно и текущо производство на микроорганизма. Върху всички представителни партии има отбелязана дата от последните пет години на производство. Уточняват се датите на производство на представителните партии и размерът на партидите.

Когато активното вещество се произвежда в различни производствени предприятия, информацията, изисквана по тази точка, се предоставя за всяко от предприятията поотделно.

Когато предоставената информация се отнася до пилотна система на производствено предприятие, тя се предоставя отново, когато окончателно се установят методите и процедурите за производство в промишлени условия. Когато са налични, се представят данни за производството в промишлени условия преди одобрението съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009. Когато не са налични данни за производството в промишлени условия, се предоставя обосновка.

1.5. **Информация за процеса на производство и мерките за контрол на активното вещество**

1.5.1. *Контрол на производството и качеството*

За всички етапи на производствения процес се предоставя информация за начина на промишлено производство на микроорганизма. Тази информация включва съответните описания на:

- изходни материали;
- стерилизация на средите за култивиране (напр. автоклав),
- първоначално равнище на инокулума за средата за култивиране (напр. брой на конидии/g суха среда за култивиране),
- условия за културите и средата (напр. рН, температура, активност на водата (a_w)),
- фаза на кривата на растеж и етап на растеж на микроорганизма по време на производствения процес,
- съотношение вегетационни клетки/(ендо)спори,
- процес на ферментация,
- пречистване и клетъчна дехидратация,
- други технически параметри (напр. протоколи за центрофугиране).

Посочва се видът на производствения процес (напр. непрекъснат или партиден процес).

Осигурява се постоянен контрол върху качеството на производствения метод/процес и продукта и се представят критерии за осигуряване на качеството. По-специално наблюдава се възможното възникване на спонтанни промени в характеристиките на микроорганизма. Посочва се къде в процеса се прилагат стъпките за осигуряване на качеството и се описва как се вземат пробите за проверка за осигуряване на качеството.

Посочват се и се описват техниките, използвани за осигуряване на единен продукт, и методите за изследване за неговото стандартизиране, поддръжка и

чистота, за да се предотврати наличието на имащите значение замърсяващи микроорганизми и имащите значение онечиствания в МРСА, както е произведен.

Предоставя се информация за евентуалната загуба на активност на изходните култури заедно със съответните методи за нейното оценяване. Ако е целесъобразно, описва се всеки метод, чиято цел е да се предотврати загубата на ефикасност на микроорганизма по отношение на прицелния организъм.

1.5.2. Препоръчвани методи и предпазни мерки във връзка с боравенето, съхраняването и транспорта или при пожар.

В съответствие с член 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006⁹ за МРСА, както е произведен, се предоставя информационен лист за безопасност.

1.5.3. Процедури за унищожаване или обеззаразяване

Описват се методите за безопасно обезвреждане на МРСА, както е произведен, или, когато е необходимо, за да се направи микроорганизмът нежизнеспособен преди обезвреждането на МРСА, както е произведен, (напр. химични методи или с автоклав) и методи за обезвреждане на замърсени опаковки и други материали.

Предоставя се информация, която позволява да се установи ефективността и безопасността на тези методи.

⁹ Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

2. БИОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА НА МИКРООРГАНИЗМА

2.1. Произход, поява и история на използването

2.1.1. Произход и източник на изолиране

Посочват се географското местоположение и компонентите на околната среда (напр. субстрат, организми гостоприемници), от които е изолиран микроорганизмът. Съобщава се методът за изолиране и процедурата на подбор на микроорганизма.

2.1.2. Поява

Описва се какво е географското разпределение на микроорганизма.

Описват се компонентите на околната среда, в които микроорганизмът се предполага, че вече се среща (напр. почва, вода, ризосфера, филосфера, гостоприемник).

Когато е целесъобразно, се описват хранителни или фуражни стоки, в които се предполага, че микроорганизмът вече се среща.

Информацията, посочена в настоящата точка, се предоставя на най-подходящото най-високо таксономично ниво (напр. шам, вид, род) и изборът на подходящото най-високо таксономично ниво се обосновава.

2.1.3. История на използването

Посочват се примери за предишна и настояща известна употреба на микроорганизма (напр. за научни изследвания, търговска употреба, употреба, на която е направена оценка за препоръчване на статус по квалифицирана презумпция за безопасност¹⁰). Описанието включва употреба за растителна защита и други примери за употреба (например употреба и/или оценка в съответствие с други законодателни уредби, биологично възстановяване, употреба в храни и фуражи).

Информацията, посочена в настоящата точка, се предоставя на най-подходящото най-високо таксономично ниво (напр. шам, вид, род). Изборът на подходящото най-високо таксономично ниво се обосновава.

2.2. Екология и жизнен цикъл на микроорганизма

Описва(т) се известният(ите) жизнен(и) цикъл(ли) на микроорганизма, неговия начин на живот (напр. паразитен, сапрофитен, ендофитен, патогенен) и неговата(ите) екологична(и) ниша(и), заедно с всички форми, които могат да се появят, и видът на размножаването.

За бактериофагите се предоставя информация, ако е приложимо, за лизогенните и литичните свойства.

За гъбички и бактерии се предоставя информация, ако е приложимо, за следното:

- външни условия за фазите на покой, информация за устойчивостта на спори срещу неблагоприятни условия на околната среда, време за оцеляване на спорите и условия за кълняемостта, и/или

¹⁰ <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>.

- образуване на биофилм.

2.3. Механизъм на действие върху прицелния организъм и спектър от гостоприемници

Предоставя се цялата налична информация за механизмите на действие срещу прицелния(те) организъм(и).

При патогенен или паразитен механизъм на действие върху прицелния организъм се предоставя информация за мястото на инфекцията и начина на постъпване в прицелния организъм, инфекциозната доза и стадията на възприемчивост на прицелния организъм. Отчитат се резултатите от експерименталните изследвания.

При механизъм на действие, в основата на който е метаболит с възможен риск, произведен от оценявания микроорганизъм и идентифициран съгласно изискванията на точка 2.8, се предоставя информация от рецензирана научна литература или друг надежден източник за вероятния механизъм на действие на метаболита с възможен риск и за възможния път на експозиция на прицелния организъм на метаболита с възможен риск.

Всички известни организми гостоприемници на микроорганизма се изброяват на съответното таксономично ниво. Предоставя се налична информация за вероятната плътност на организмите гостоприемници в подкрепа на показанията за естествената поява на микроорганизми.

2.4. Изисквания за растеж

Описват се условията, необходими за растеж и разпространение на микроорганизма (напр. гостоприемник, хранителни вещества, рН, осмотичен потенциал, влажност). Докладва се минималната, оптималната и максималната температура, необходима за растежа и разпространението. Докладва се времето за генериране при благоприятни условия на растеж.

2.5. Инфекциозност на прицелния организъм

В случай че в съответствие с точка 2.3 е(са) описан(и) патогенен(ни) начин(и) на действие върху прицелния организъм, се посочват и описват факторите на вирулентност и (ако е приложимо) факторите на околната среда, които ги засягат. Отчитат се резултатите от всички съответни експериментални изследвания и/или данни/информация от съществуващата литература на съответното таксономично ниво.

2.6. Връзка с известни патогени за човека и с патогени за неприцелни организми

Когато микроорганизмът е тясно свързан с известни патогени за човека, животните, културите или други неприцелни видове, заявителят:

- изброява патогените и вида на известните болести, които са причинени,
- описва известните фактори на вирулентност, принадлежащи към патогените,
- описва известните фактори на вирулентност, принадлежащи към микроорганизма, който е активното вещество,
- описва филогенетичната връзка между микроорганизма и разпознатите свързани с него патогени,

- описва начина или средствата за разграничаване на активния микроорганизъм от патогенните видове.

2.7. Генетична устойчивост и фактори, които ѝ влияят

Когато микроорганизмът е невирулентен вариант на патогенен растителен вирус, се докладва вероятността от възобновяване на вирулентността чрез мутация след прилагане при предложените условия на употреба, включително информация за мерките, които могат да бъдат предприети за намаляване на вероятността от такава поява и ефективността на тези мерки.

2.8. Информация за метаболитите с възможен риск

Заявителят набелязва и изброява по тази точка метаболитите с възможен риск, произведени от микроорганизма, включително обобщение на информацията, подадена по точки 5.5.1, 8.8.1, 6.1, 7.2.1 и 7.2.2, използвана за набелязване или изключване на метаболити като метаболити с възможен риск, освен когато микроорганизмът е вирус.

Метаболитите с възможен риск могат да бъдат набелязани въз основа на научната литература или на наблюдение на токсичността, екотоксичността или антимикуробната активност в изследвания, провеждани с микроорганизма или тясно свързани с него щамове. Счита се, че отсъствието на ген(и), необходим(и) за производството на набелязания(те) метаболит(и) с възможен риск, доказано чрез използването на подходящи геномични методи (напр. целогеномно секвениране), сочи за отсъствието на такава опасност за този(тези) метаболит(и).

Цялата налична информация (напр. научна литература, експериментални изследвания) относно метаболитите и свързаните с тях набелязани опасности (напр. токсикологично характеризирани) и когато е целесъобразно — експозицията на метаболита, се подава по съответните точки (т.е. точки 5.5, 6.1, 6.2 и 7.2, ако е от значение за здравето на човека и на животните, и точки 7.2 и 8.8 — ако е от значение за неприцелните организми).

2.9. Наличие на предаващи се гени за антимикуробна резистентност

Когато микроорганизмът е бактерия, информацията за резистентност към съответните антимикуробни агенти се докладва на ниво щам, като се докладва информация за това дали гените за антимикуробна резистентност са придобити, способни да се предават и функционални. Предоставената информация е достатъчна за извършване на оценка на рисковете за здравето на човека и на животните, дължащи се на евентуално предаване на съответните гени за антимикуробна резистентност.

3. Допълнителна информация

3.1. Функция и прицелен организъм

Биологичната функция се определя като:

- контрол на бактерии,
- контрол на гъби,
- контрол на вируси,
- контрол на насекоми,
- контрол на акари,
- контрол на мекотели,
- контрол на нематоди,
- контрол на растения,
- друго (уточнете).

3.2. Предвидена област на употреба

Посочва(т) се настоящото(ите) и предложеното(ите) поле(та) на употреба на продукта за растителна защита, съдържащ микроорганизма, като се избира от следното:

- употреба на полето, например в земеделието, градинарството, лесовъдството и лозарството,
- защитени култури (напр. в култивационни съоръжения),
- необработвани площи,
- лични градини,
- домашни растения,
- храни/фуражи на съхранение,
- обработка на семена,
- друго (уточнете).

3.3. Защитени или обработвани продукти или култури

Предоставя се подробна информация за съществуващата и предвижданата употреба по отношение на защитените култури, групи култури, растения или растителни продукти.

3.4. Информация относно евентуалното развитие на резистентност у прицелния(ите) организъм(и)

Представя се наличната информация от рецензирана научна литература или друг надежден източник на информация за възможната поява на резистентност или кръстосана резистентност у прицелния(ите) организъм(и). Където е възможно, се описват подходящите стратегии на управление.

3.5. Данни от литературата

Предоставя се резюме на систематичния преглед на рецензираната научна литература, използвана за предоставяне на данните, изисквани съгласно част Б, включително посочване на използваните библиографски бази данни, критерии

за оценка на относимостта и надеждността във връзка с изискванията за данните и стратегиите за търсене и др.

В резюмето се изброяват позоваванията, използвани за съставянето на досието, и за кои точки се отнасят съответните позовавания.

4. АНАЛИТИЧНИ МЕТОДИ

Въведение

Аналитичните методи се използват в контекста на анализа на съответствието на производствените партии с договорената спецификация, когато е целесъобразно (раздел 1), и на генерирането на данни за оценката на риска по отношение на токсикологията при хората или екотоксикологията. Аналитичните методи също така ще бъдат в подкрепа на етапите след одобрението, например за наблюдение на остатъчните вещества върху културите (раздел 6), ако е приложимо. Дава се обосновка за използваните методи.

Представя се описание на методите, като се включва подробна информация за използваното оборудване, материали и условия. Отразява се приложимостта на всеки международно признат метод.

За аналитичните химични методи, използвани за анализ на имащите значение онечиствания, метаболити с възможен риск и добавките, включени в МРСА, както е произведен, се изискват и данни за специфичността, линейността, точността и повторемостта, както е посочено в точки 4.1 и 4.2 от част А.

По искане на държавата членка докладчик се предоставя следното:

- i) проби от МРСА, както е произведен;
- ii) ако е технически възможно, аналитичните стандарти на метаболитите с възможен риск и на всички други съставки, включени в определението за остатъчно вещество (ако такава проба не се предоставя, се представя обосновка);
- iii) ако има налични, проби на еталонни вещества за имащите значение онечиствания.

4.1. Методи за анализ на МРСА, както е произведен

Описват се посочените по-долу методи, предлагащи данни за валидиране:

- a) методи за идентифициране на микроорганизма, изисквани в съответствие с точка 1.3, подточки ii) и iv), включително най-подходящите молекулярни аналитични или фенотипни методи, основани на уникални генотипни или фенотипни маркери за разграничаване на щамата от други щамове, принадлежащи към същия вид, с информация за подходящите процедури и критерии за изпитвания, използвани за идентифициране (напр. морфология, биохимия, серология и молекулярна идентификация);
- б) методи за характеризирание на микроорганизма, включително най-подходящите молекулярни аналитични методи или фенотипни методи, както се изисква в раздел 2, с информация за подходящите процедури и критерии за изпитвания, използвани за идентифициране (напр. морфология, биохимия, серология и молекулярна идентификация);
- в) методи за предоставяне на информация за възможната изменчивост на запаса от посеви/активния микроорганизъм и неговата способност да бъде съхраняван (включително загуба на активност и нейната оценка), както се изисква в раздел 1;

- г) методи за разграничаване на спонтанен или индуциран мутант на микроорганизма от родителския див шам, напр. включително най-подходящите молекулярни аналитични методи, както се изисква в раздел 1;
- д) методи за установяване на чистотата на запаса от посеви, от които се произвеждат партидите, и методи за контрол на тази чистота, напр. включително най-подходящите молекулярни аналитични методи, както се изисква в раздел 1;
- е) методи за определяне на съдържанието на микроорганизма в производствената партида и методи за откриване и изброяване на имащи значение замърсяващи микроорганизми, както се изисква в раздел 1, за да се даде възможност за проверка на съответствието на материала/партидата с максималния праг на имащия значение замърсяващ микроорганизъм;
- ж) методи за определяне на имащи значение онечиствания, метаболити с възможен риск и добавки, когато те присъстват в производствения материал, както се изисква в раздел 1.

4.2. Методи за определяне на плътността на микроорганизма и количествено определяне на остатъчните вещества

Описват се методите, използвани за определяне и измерване на:

- плътността на микроорганизмите, когато е целесъобразно, както се изисква в точки 5.3, 5.4, 6.1 и 7.1.4 и в раздел 8,
- остатъчните вещества от метаболити с възможен риск, когато е целесъобразно, както се изисква в точки 2.8, 5.5 и 8.8 и раздел 6;

върху и/или в културите, храните, фуражите, животинските и човешките телесни тъкани и течности и в съответните компоненти на околната среда.

Когато е целесъобразно, се описват методите за мониторинг след одобрението. Доколкото е изпълнимо, методите след одобрението са възможно най-опростени, свързани са с възможно най-ниски разходи и за прилагането им се изисква общодостъпно оборудване.

5. ПОСЛЕДИЦИ ЗА ЗДРАВЕТО НА ЧОВЕКА

Въведение

- i) Предоставената информация, заедно с информацията, предоставена за поне един продукт за растителна защита, съдържащ микроорганизма, е достатъчна за извършване на оценка на рисковете за здравето на хората и животните (т.е. видовете, които обикновено се хранят и отглеждат от хора, или животни, отглеждани за производство на храни):
 - a) пряко и/или косвено свързани с боравенето с продукти за растителна защита, съдържащи микроорганизма, и с употребата им;
 - б) свързани с боравенето с третирани продукти; и
 - в) получени от остатъчни вещества или онечиствания, останали в храната и водата.

Освен това предоставената информация е достатъчна за следното:

- възможност да се вземе решение дали микроорганизмът да бъде одобрен, или не,
 - посочване на подходящи условия или ограничения, с които да бъде обвързано одобрението,
 - уточняване на формулировки на текст относно риск и безопасност с цел опазване на здравето на човека, животните и околната среда, които да бъдат отбелязани на опаковката (контейнерите),
 - определяне на съответни мерки за оказване на първа помощ, както и на подходящи диагностични и терапевтични мерки, които да се спазват при инфекция или друго неблагоприятно въздействие при човека.
- ii) Отчитат се всички видове неблагоприятно въздействие, установено по време на проучванията. Може да е необходимо да се направят и проучвания, за да бъде открит вероятният механизъм на въздействието, както и за да се оцени значимостта му.
 - iii) За всички изследвания се отчита действително достигнатата доза на микроорганизмите или на метаболита с възможен риск в съответни единици на kg телесно тегло (напр. CFU/kg) или в други съответни единици. Представя се обосновка за избраната единица.
 - iv) Наличната информация за идентичността и биологичните свойства на микроорганизма (раздели 1 и 2), както и здравните и медицинските доклади могат да са достатъчни за оценка на потенциала за инфекциозност и патогенност на микроорганизма.
 - v) Може да са необходими още изследвания, за да се завърши оценката на въздействието върху здравето на човека, като какъв е видът на тези допълнителни изследвания се решава въз основа на индивидуален подход, основан на експертно решение, в зависимост от предоставената налична информация, по-специално по отношение на биологичните свойства на микроорганизма. До приемането на специални насоки на международно ниво, изискваната информация следва да се изготвя, като се използват съществуващите насоки за извършване на изпитвания.

- vi) Извършват се допълнителни изследвания (вж. точка 5.4), ако наличната информация (вж. точка 5.2) или изпитванията по точка 5.3 изискват допълнително проучване или са показали неблагоприятно въздействие върху здравето. Видът на изследването, което трябва да се извърши, зависи от наблюдаваното въздействие.

5.1. Медицински данни

5.1.1. Терапевтични мерки и мерки за първа помощ

Описват се терапевтичните режими и мерките за първа помощ, които се прилагат при поглъщане, вдишване или замърсяване на очите и кожата. Предоставя се наличната информация въз основа на практическия опит или на теоретични познания.

Където е възможно и без да се засяга член 10 от Директива 98/24/ЕО¹¹, се предоставят практически данни и информация от значение за разпознаването на симптомите на инфекция и патогенност, както и данни за ефективността на терапевтичните мерки.

За микроорганизми, с изключение на вируси, се изброяват антимикробни агенти, при които има ефективност срещу микроорганизма. При идентифициране на метаболит(и) с възможен риск, както се изисква в точка 2.8, се отчита ефективността на известните антагонисти на този(тези) метаболит(и).

5.1.2. Медицинско наблюдение

Представят се наличните доклади за програмите за наблюдение на здравето на работното място. Тези доклади могат да се отнасят до щама, на който се извършва оценката, до тясно свързани щамове или до метаболити с възможен риск и са подкрепени с информация за плана на програмата, за използването на подходящите защитни мерки, включително лични предпазни средства, за експозицията на микроорганизма или на метаболитите с възможен риск. Когато са налични, тези доклади включват данни за въздействието върху лицата, изложени на въздействието на микроорганизма или на метаболитите с възможен риск в производствените предприятия или след прилагането на микроорганизма (напр. селскостопански работници или научни работници). Когато са налични, тези доклади обхващат също така данни за сенсибилизацията и/или алергични реакции.

При неблагоприятно въздействие се обръща внимание на това дали възприемчивостта на лицето може да е била повлияна от някакви предразполагащи за това състояния — например съществуваща преди това болест, медикамент, компрометиран имунитет, бременност или кърмене.

5.1.3. Информация за сенсибилизация и алергичност

Предоставят се наличните от рецензирана публикувана научна литература доклади за микроорганизма или за тясно свързани членове на таксономичната група, както и за сенсибилизацията при хора. Поради липсата на подходящ метод за оценка на сенсибилизирания потенциал на микроорганизмите, те се

¹¹ Директива 98/24/ЕО на Съвета от 7 април 1998 г. за опазване на здравето и безопасността на работниците от рискове, свързани с химични агенти на работното място (четирнадесета специална директива по смисъла на член 16, параграф 1 от Директива 89/391/ЕИО) (ОВ L 131, 5.5.1998 г., стр. 11).

считат за потенциални сенсibiliзатори, докато не бъде проведено валидирано изпитване и се докаже евентуалната липса на сенсibiliзиращ потенциал за всеки отделен случай.

5.1.4. *Преки наблюдения*

Предоставят се наличните от рецензирана публикувана научна литература доклади за микроорганизма или за тясно свързани членове на таксономичната група и за свързани с клинични случаи на инфекции при хората заедно с доклади относно предприети изследвания за последващо наблюдение. Докладите включват описание на естеството и равнището на експозицията, наблюдаваните клинични симптоми, приложените мерки за първа помощ и терапевтичните мерки, както и направените измервания и наблюдения.

При неблагоприятно въздействие се обръща внимание на това дали възприемчивостта на лицето може да е била повлияна от някакви предразполагащи за това състояния — например съществуваща преди това болест, медикамент, компрометиран имунитет, бременност или кърмене.

5.2. **Оценка на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за хората**

Изследванията за определяне на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма се извършват, както е посочено в точки 5.3.1 и 5.4, освен когато заявителят доказва чрез прилагане на подход, основан на значимостта на доказателствата, че не може да се очаква такова въздействие. Подходът, основан на значимостта на доказателствата, може да се основава на информацията, предоставена съгласно точки 2.1, 2.3, 2.4, 2.6 и 5.1, и/или да бъде получен от други надеждни източници (напр. квалифицирана презумпция за безопасност¹²). Тази информация се взема под внимание в резюме, за да се докаже липсата на инфекциозност и патогенност у хората, за да се обоснове непредставяне на изследванията, изисквани в точки 5.3.1 и 5.4.

5.3. **Изследвания за инфекциозност и патогенност на микроорганизма**

5.3.1. *Инфекциозност и патогенност*

Освен когато заявителят може да докаже липса на инфекциозност и патогенност въз основа на подхода, основан на значимостта на доказателствата, както е посочено в точка 5.2, се предоставят изследвания, данни и информация, които се подлагат на оценка, както се изисква от точки 5.3.1.1—5.3.1.3. Те са достатъчни за определяне на въздействието от еднократна експозиция на действието на микроорганизма, и по-специално, за да се установят или посочат:

- инфекциозността и патогенността на микроорганизма;
- развитието във времето и характеристиките на въздействието с изчерпателно описание на наблюдаваните изменения (клинични и на поведението) и възможни макропатологични находки при прегледа след настъпване на смъртта;
- съответните опасности, свързани с различните начини на експозиция, и

¹² <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6377>.

- анализи при извършване на изследванията, за да се оцени елиминирането на микроорганизма.

Ако тези изследвания се извършват, заявителят:

- адаптира периода на наблюдение към биологичните свойства на прилагания микроорганизъм, по-специално инкубационното му време, степента на елиминиране и времето за наблюдение на неблагоприятното въздействие,
- по време на изследванията за инфекциозност и патогенност той прави оценка на елиминирането на микроорганизма в органите, които са от значение за микробиологичното изследване (напр. черния дроб, бъбреците, далака, белите дробове, мозъка, кръвта и мястото на приложение),
- взема под внимание потенциалната диференциална възприемчивост (т.е. значимост на изборения за изпитване вид) спрямо микроорганизма (напр. въз основа на литературата), когато се прави оценка на резултатите от изследването и тяхното значение за хората.

5.3.1.1. Орална инфекциозност и патогенност

Отчита се оралната инфекциозност и патогенност след еднократна експозиция на микроорганизма.

Върху опитните животни се извършва изследване в съответствие със съответните насоки, освен когато заявителят може да докаже липса на орална инфекциозност и патогенност въз основа на подхода, основан на значимостта на доказателствата, както е посочено в точка 5.2.

5.3.1.2. Интратрахеална/интраназална инфекциозност и патогенност

Отчита се интратрахеалната/интраназалната инфекциозност и патогенност след еднократна експозиция на микроорганизма. Оценката на това кой от двата начина на експозиция е най-подходящ за проучване въз основа на биологичните свойства на микроорганизма и наличната информация, описана в точки 5.1 и 5.2, може да бъде подкрепено с експертно решение.

Извършва се изследване на опитни животни в съответствие със съответните насоки, освен когато заявителят може да докаже отсъствие на интратрахеална/интраназална инфекциозност и патогенност въз основа на подхода, основан на значимостта на доказателствата, както е посочено в точка 5.2.

5.3.1.3. Венозна, интраперитонеална или подкожна еднократна експозиция

Приема се, че изследването с венозна, интраперитонеално или подкожно приложение се счита за високочувствително изследване, по-специално за разкриване на инфекциозност. Когато има неопределеност, за оценка на резултатите от орално и интратрахеално/интраназално изпитване може да се използва най-лошият случай — микроорганизъм, който заобикаля дермалната бариера и влиза в тялото във висока концентрация.

Изборът на това кой е най-подходящият начин на експозиция, който трябва да бъде проучен, се основава на биологичните свойства на микроорганизма и на наличната информация, изисквана в точки 5.1 и 5.2.

Извършва се изследване на опитни животни в съответствие със съответните насоки, освен когато заявителят може да докаже отсъствие на венозна, интраперитонеална или подкожна инфекциозност и патогенност въз основа на подхода, основан на значимостта на доказателствата, както е посочено в точка 5.2.

5.3.2. *Изследване на клетъчни култури*

Тази информация се изисква за микроорганизми с вътреклетъчно възпроизвеждане като вируси, вироиди или, когато е целесъобразно, бактерии и протозои, освен когато информацията, предоставена в съответствие с раздели 1, 2 и 3, ясно показва, че съответният микроорганизъм не се възпроизвежда в топлокръвни организми.

Ако тази информация се изисква, изследването на клетъчни култури се извършва върху култури от човешки клетки или тъканни култури от различни органи. Подборът може да се основава на предположения за това кои са засегнатите органи след инфектирането. Ако няма налице човешки клетъчни култури или тъканни култури от конкретни органи, могат да се използват клетъчни култури или тъканни култури от други бозайници. За вирусите се обръща особено внимание на способността за взаимодействие с човешкия геном.

5.4. **Специални изследвания за инфекциозност и патогенност на микроорганизма**

При някои случаи, въз основа на експертно решение, наличната информация (вж. точка 5.2) или въздействието, наблюдавано при изследванията на инфекциозността и патогенността при единична доза (вж. точка 5.3.1), се налага допълнително проучване, провеждат се специални изследвания за инфекциозност и/или патогенност, по-специално при тясна връзка с микроорганизми, които са патогенни за хората или животните.

Ако тези изследвания са необходими, те се разработват на индивидуална основа, с оглед на конкретните параметри, които се проучват, и целите, които трябва да се постигнат.

5.5. **Информация и изследвания на токсичността на метаболитите**

5.5.1. *Информация за метаболитите*

Представя се информация (напр. научна литература, резултати от изследвания) за токсикологичното характеризирание на метаболитите и свързаните с тях идентифицирани опасности за здравето на човека и животните, събрана или изготвена с цел идентифициране на метаболитите с възможен риск или изключването им като такива с възможен риск.

За метаболитите, за които е установена опасност за здравето на човека или животните, се предоставя оценка на експозицията на човека съгласно точки 6.1 и 7.2.1.

5.5.2. *Допълнителни изследвания на токсичността на метаболитите с възможен риск*

За метаболита(ите) с възможен риск, идентифициран(и) въз основа на предоставената информация относно опасността (вж. точка 5.5.1) и експозицията (вж. точки 6.1, 7.2.1 и 7.2.2) на човека или животните и

включен(и) в точка 2.8, токсикологичната(ите) референтна(и) стойност(и) се определя(т) въз основа на наличната токсикологична информация за всеки метаболит с възможен риск. Референтните стойности позволяват извършването на оценки на риска по отношение на оператори, работници, случайни лица, жители и потребители, според случая, освен когато оценка на риска може да бъде направена по друг начин (напр. качествена оценка или използване на понятието за праг на токсикологична загриженост (ТТС)).

Ако референтните стойности не могат да бъдат зададени въз основа на вече съществуваща информация или ако за докладваното въздействие се налага допълнително проучване, може да се изискват изследвания, които да се извършват с прилагане на подход за всеки отделен случай (например изследвания за краткосрочна токсичност и изследвания за генотоксичност). Ако се извършват изследвания за токсичност на метаболитите, се спазват изискванията, посочени в част А за конкретния тип изследване.

За организми, които не са били обстойно изследвани, т.е. когато публикуваната информация не е достатъчна, за да се направи заключение относно производството на метаболити с възможен риск, се провежда изследване за токсичност при повтарящи се дози върху съответните фракции от МРСА, както е произведен, в съответствие с разпоредбите, посочени в част А за същия тип изследване. Решението да се изискват допълнителни изследвания е въз основа на вида на токсичното въздействие, наблюдавано по време на изследването за токсичност при повтарящи се дози, както и въз основа на експертно решение.

6. ОСТАТЪЧНИ ВЕЩЕСТВА В ТРЕТИРАНИ ПРОДУКТИ, ХРАНА И ФУРАЖИ ИЛИ ВЪРХУ ТЯХ

Въведение

Предоставят се данни за остатъчните вещества, както се изисква в точка 6.2, освен когато:

- въз основа на подхода, основан на значимостта на доказателствата, по отношение на информацията, подадена в съответствие с раздели 2, 3, 5 и 7, може да се докаже, че евентуалните идентифицирани метаболити с възможен риск (вж. точка 2.8) не са опасни за хората в резултат от предвидената употреба,
- чрез оценка на експозицията на потребителите на остатъчни вещества от метаболити, за които е установено наличие на опасност за здравето на човека (вж. точка 5.5.1), може да се направи заключението, че рискът за потребителите е приемлив, или
- микроорганизмът е вирус.

6.1. Оценка на експозицията на потребителите на остатъчни вещества

Представя се оценка на експозицията на потребителите за метаболитите, за които е установено наличие на опасност за здравето на човека въз основа на информацията, подадена в съответствие с точка 5.5.1, като се има предвид каква е предвидената употреба.

За метаболитите, за които е установено наличие на опасност за здравето на човека оценката включва изчисление на очакваните стойности на остатъците от тези метаболити върху ядивните части на третираните култури, като се използват оценки за най-лошия случай, като се отчитат критичните добри селскостопански практики, екологията на микроорганизма, като например неговия начин на живот (напр. сапротрофен, паразитен, ендofитен), спектърът на гостоприемниците, жизненият цикъл, изискванията за растеж на популацията и условията, които предизвикват производството, и свойствата на метаболита, за който е установено наличие на опасност за здравето на човека.

Оценката на експозицията на остатъчни вещества от метаболити, за които е установено наличие на опасност за здравето на човека, може също да бъде подкрепена от преки измервания на метаболита, например, за да се покаже отсъствието на метаболита върху ядивните части по време на прибирането на реколтата. При определяне на необходимостта от преки измервания се вземат предвид възможността и значимостта на експозицията на метаболита, произведен след прилагането върху ядивните части (производство *in-situ*). Това може да включва сравнение между фоновото ниво на метаболита и повишеното му ниво в резултат на третирането с продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество. Дава се обосновка да подходите *read-across*.

Оценката на експозицията на метаболити, за които е установена опасност за здравето на човека, може да бъде подкрепена от преки измервания на плътността на микроорганизма върху ядивните части на третираните култури — например ако не може да се докаже по необходимия начин, че производството на метаболита *in-situ* не е от значение за потребителите. Тези измервания се извършват при нормални условия на употреба и в съответствие с добрата селскостопанска практика.

Според случая при оценката се взема под внимание целия жизнен цикъл на културите (например преди прибиране на реколтата и след прибиране на реколтата), за да се даде възможност за правилна оценка на риска за потребителите. Прилага се подход, основан на значимостта на доказателствата. Когато е целесъобразно, се предоставя подходяща обосновка за подхода read-across (напр. между различни вещества, представители на даден вид, климатични условия).

Въз основа на оценката на експозицията се извършва примерна оценка на риска за потребителите, за да се докаже, че очакваната експозиция на метаболитите, за които е установено наличие на опасност за здравето на човека, не представлява неприемлив риск за потребителя чрез храната.

6.2. Генериране на данни за остатъчните вещества

За посочените метаболити с възможен риск, набелязани в точка 2.8 и за които не е доказано по подходящ начин, че въз основа на информацията, предоставена в точка 6.1, рискът за потребителите е приемлив, се изискват съответните изследвания на пакет с данни за остатъчните вещества, както е предвидено в част А, раздел 6. Изследванията се извършват с представителен продукт за растителна защита с цел анализиране и ако е възможно, количествено определяне на различните метаболити с възможен риск, набелязани, както е описано в точка 2.8.

Ако се изисква пакет с данни за остатъчните вещества:

- половината от наблюдаваните изпитвания за остатъчни количества са изпитвания за промяна на стойността на остатъчните количества, които включват най-малко едно измерване след прибиране на реколтата, освен когато може да се докаже, че в момента на прибиране на реколтата има наличие само на нежизнеспособни микроорганизми;
- предоставя се информация за нивата на микроорганизма и концентрациите на метаболита(ите) с възможен риск,
- въз основа на изпитване за остатъчни количества се извършва оценка на риска за потребителите, за да се докаже, че експозицията не представлява неприемлив риск за потребителите.

7. НАЛИЧИЕ НА МИКРООРГАНИЗМА В ОКОЛНАТА СРЕДА, ВКЛЮЧИТЕЛНО СЪЩЕСТВУВАНЕТО И ПОВЕДЕНИЕТО НА МЕТАБОЛИТИТЕ С ВЪЗМОЖЕН РИСК

Въведение

- i) В настоящия раздел се определят изискванията, които позволяват да се определят екологичните последици от микроорганизма, като се има предвид неговата поява в съответните компоненти на околната среда и се прави оценка на потенциалната експозиция за хора и неприцелни организми на активното вещество и когато е целесъобразно — на метаболити с възможен риск. Основната информация, която е налична, е за биологичните свойства и екологията на микроорганизма, както и за неговата предвидена употреба, т.е. информацията, предоставена в съответствие с раздели 1—6, като например появата в европейската околната среда. Тя може да бъде допълнена с данни от литературата, лабораторни проучвания или полеви измервания.
- ii) Предоставената информация за микроорганизма и за поне един препарат, съдържащ микроорганизма, е достатъчна, за да се позволи оценка на експозицията на неприцелните организми на микроорганизма. Освен това се предоставя достатъчно информация, благодарение на която се дава възможност за оценка на метаболитите с възможен риск, ако те са набелязани съгласно точка 2.8.
- iii) Предоставената информация е достатъчна, за да се определят мерките, необходими за намаляване до минимум на въздействието върху неприцелните видове и върху околната среда.

7.1. Наличие на микроорганизма в околната среда

7.1.1. Прогнозна плътност на микроорганизма в околната среда

7.1.1.1. Почва

Прави се оценка на прогнозната плътност на микроорганизма в околната среда по отношение на почвата след третиране с продукта за растителна защита, съдържащ този микроорганизъм, при предложените условия на употреба, освен когато заявителят е обосновал надлежно липсата на опасност съгласно раздел 8.

7.1.1.2. Вода

Прави се оценка на прогнозната плътност на микроорганизма в околната среда по отношение на повърхностните води след третиране с продукта за растителна защита, съдържащ този микроорганизъм, при предложените условия на употреба, освен когато заявителят е обосновал надлежно липсата на опасност съгласно раздел 8.

7.1.2. Експозиция на микроорганизми, за които е известно, че са патогенни за растенията или за други организми

За микроорганизми, които не се срещат в съответната европейска околна среда на съответното най-високо таксономично ниво и за които е известно, че са патогенни за растенията или за други организми (вж. точки 2.2 и 2.3), се посочват организмите гостоприемници, в които се очаква разпространение на микроорганизма. Ако при неприцелни организми, посочени в раздел 8, е възможно да има експозиция на организмите гостоприемници, колонизирани

от патогена, се предоставя информация за вероятността и ако е приложимо — за степента на експозиция.

Тази информация може да бъде предоставена въз основа на биологичните свойства (вж. раздел 2), литературни данни и/или изследвания, изисквани съгласно раздел 8.

7.1.3. Качествена оценка на експозицията на микроорганизма

Качествената оценка на експозицията на микроорганизма се извършва, ако:

- се наблюдава неблагоприятно въздействие върху неприцелни организми (вж. раздел 8) след експозиция на концентрации, които имат значение за околната среда, въз основа на прогнозната плътност на микроорганизма в околната среда, изчислена съгласно предвиденото в точка 7.1.1, или няма достатъчно информация, за да се направи заключение за това, или
- след разглеждане на информацията, предвидена по точка 7.2, е установен потенциален риск за хората или неприцелния(те) организъм(и) или информацията не е достатъчна, за да се направи заключение за него.

Ако е необходимо да се предостави подкрепяща информация за оценката на риска, се предоставя качествена оценка на експозицията на микроорганизма, като се използва подход, основан на значимостта на доказателствата. При такава качествена оценка се взема под внимание прогнозната плътност в околната среда, изчислена по точка 7.1.1, и тя може да е въз основа на екологията на микроорганизма, като например неговия начин на живот (напр. сапротрофен, паразитен, ендофитен), спектъра от гостоприемници и плътността на възможните гостоприемници, жизнения цикъл, изискванията за растеж на популацията или наличните данни от мониторинг на съответното най-високо таксономично ниво. Предоставя се подходяща обосновка за използването на подхода *read-across* (напр. сред шамове на един и същ вид).

7.1.4. Данни от експерименти за експозицията на микроорганизма

Ако при разглеждане на информацията, предоставена по точки 7.1.1, 7.1.2, 7.1.3 и 7.2, бъде установен потенциален риск за хората или за неприцелните организми или информацията не е достатъчна, за да се направи заключение за него, плътността на популацията на микроорганизма се определя в съответния(те) компонент(и) на околната среда (напр. почва, вода, растителни повърхности).

Експерименталните данни включват плътност на популацията, измерена във времето, включително преди прилагането и непосредствено след прилагането, с цел да се докаже евентуалното намаляване на плътността на популацията.

7.2. Съществуване и поведение на метаболита(ите) с възможен риск

7.2.1. Прогнозна концентрация в околната среда

Ако метаболити, които са опасни за хората или за неприцелните организми (вж. точки 5.5.1 и 8.8.1), присъстват в МРСА, както е произведен, се посочва прогнозната концентрация в околната среда на метаболитите в съответния компонент на околната среда (т.е. почва, повърхностни води, подземни води или въздух). Ако не може да бъде доказано по подходящ начин, че производството на метаболитите *in situ* не е от значение за оценката на риска, се спазват разпоредбите, посочени в точка 7.2.2.

Не са необходими прогнозни изчисления на концентрацията в околната среда за метаболитите, за които е установена опасност за здравето на човека или за неприцелните организми и които са произведени *in situ*, но не присъстват в МРСА, както е произведен.

7.2.2. *Качествена оценка на експозицията*

Ако бъдат набелязани метаболити, за които е установено наличие на опасност за здравето на човека или неприцелните организми (вж. точки 5.5.1 и 8.8.1), се извършва качествена оценка на експозицията на тези метаболити, когато информацията, предоставена по точка 7.2.1, не е достатъчна, за да се направи заключение за приемлив риск за неприцелните организми или за липса на риск за здравето на човека.

Ако е необходимо, оценката може да е въз основа на съществуващите познания относно:

- микроорганизма, като например неговата екология, начин на живот, спектър на гостоприемниците, жизнен цикъл, изисквания за растеж на популацията, налични данни от мониторинг на съответното най-високо таксономично ниво или условията, които предизвикват производството на метаболита, или
- метаболита, като например физични и химични свойства или фонов нива.

Прилага се подход, основан на значимостта на доказателствата. Предоставя се подходяща обосновка за прилагането на подхода *read-across* (напр. между различни вещества, представители на даден вид, климатични условия).

7.2.3. *Данни от експерименти за експозицията*

Предоставят се данни от експерименти за експозицията за метаболитите с възможен риск, набелязани по точка 2.8, за които информацията, предоставена по точки 7.2.1 и 7.2.2, не е достатъчна за да се направи заключение за приемлив риск за неприцелните организми или за липса на риск за здравето на човека.

В такива случаи и ако е технически възможно, с цел да се даде възможност за извършване на оценка, се предоставя достатъчно информация за концентрацията на метаболита с възможен риск в съответните компоненти на околната среда (напр. почва, повърхностни води, подземни води, въздух, цветя, листа, корени, организми гостоприемници). Изследването се провежда в съответствие със съответните разпоредби на част А за съответния вид изследване.

8. ЕКОТОКСИКОЛОГИЧНИ ИЗСЛЕДВАНИЯ

Въведение

i) В настоящия раздел се определят изисквания към данните, за да се даде възможност за:

- оценка на евентуалното неблагоприятно въздействие върху неприцелните организми, при които е вероятно да има експозиция на микроорганизма и на имащи значение свързани с него метаболити с възможен риск, и
- определяне на съответните изпитвания, които трябва да се извършат върху конкретни неприцелни организми, въз основа на информацията относно характерните свойства, така че изпитването да се ограничи до необходимото за извършването на оценката на риска.

Специално внимание се обръща на микробните видове, за които не е известно да се срещат в съответната европейска околна среда. Предоставената информация е достатъчна за определяне на физиологичния и екологичния спектър на гостоприемниците (в съответствие с анализа на основните биологични характеристики на микроорганизмите), за да се направи оценка на въздействието върху неприцелните организми.

ii) Информацията, предоставена на най-подходящото най-високо таксономично ниво, заедно с информацията за един или повече съдържащи микроорганизма препарати е достатъчна, за да позволи извършването на оценка на въздействието върху неприцелни видове, при които експозицията на микроорганизма е възможно да е рискова. При представянето на тази информация заявителят взема предвид, че въздействието върху неприцелните видове може да се дължи на еднократна, продължителна или повтаряща се експозиция и може да бъде обратимо или необратимо. Предоставената информация е достатъчна, за следното:

- да се вземе решение дали микроорганизмът може да бъде одобрен, или не,
- да се определят подходящите условия или ограничения, с които да бъде обвързано одобрението,
- да се позволи оценка на рисковете в краткосрочен и дългосрочен план за неприцелни видове — популации, съобщества и процеси, според случая, и
- да се определят предпазните мерки, които се считат за необходими за защита на неприцелните видове.

iii) Като цяло продължителността на експерименталните изследвания е достатъчно дълга, за да се осигури време за инкубация, инфекция и проява на неблагоприятно въздействие при неприцелните организми в зависимост от биологичните свойства на микроорганизма. За предоставените изследвания се взема под внимание какво е препоръчаното максимално прилагано количество или очакваната концентрация в околната среда, експозицията, която може да възникне от

предвидените видове употреба, и потенциалът на микроорганизма да се разпространява в околната среда или в гостоприемника.

За да се направи разграничение между патогенността на живия микроорганизъм и токсичното въздействие, предизвикано от неговите метаболити с възможен риск, към контролната група без дозиране, като напр. инактивирани форми на живите микроорганизми и/или контролни проби от стерилен филтрат/супернатант, се включват подходящи контроли.

- iv) Ако за някоя от неприцелните групи организми, посочени в точки 8.1—8.6, се изискват изследвания за патогенност/инфекциозност, подборът на подходящите видове от тази неприцелна група организми е въз основа на биологичните свойства на микроорганизма (включително спецификата на спектъра на гостоприемниците, механизма на действие и екологията), предложения(те) модел(и) на употреба на продукта за растителна защита (напр. третирани култури, честота, срокове, модели на употреба като пръскане или прилагане с четка) и отчитане на съответните насоки, ако има такива.

Може да бъдат проведени допълнителни изследвания, ако изпитванията, посочени в точки 8.1—8.6, са показали наличие на неблагоприятно въздействие при поне един неприцелен организъм и може да включват изследвания върху допълнителни видове.

- v) Съобщава се за всяко известно неблагоприятно въздействие върху околната среда. Може да са необходими допълнителни изследвания, за да бъдат открити вероятните механизми на въздействието, както и за да се направи оценка на значимостта му.
- vi) Може да е необходимо да се проведат отделни изследвания за метаболитите с възможен риск, набелязани по точка 2.8, които представляват имащ значение риск за неприцелните организми. Изследването на неприцелните организми се провежда в съответствие със съответната разпоредба на част А.
- vii) За да се улесни оценката на значимостта на резултатите от извършените изпитвания, в различните извършени изпитвания се използва един и същ вид, вписан произход или по възможност щам от всеки неприцелен вид от значение.

8.1. Въздействие върху сухоземни гръбначни животни

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за сухоземни гръбначни животни (напр. бозайници, птици, влечуги и земноводни) въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3, 5 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Извършват се съответните изследвания за патогенност/инфекциозност, освен когато заявителят докаже, като прилага подход, основан на значимостта на доказателствата, че патогенността/инфекциозността на микроорганизма за неприцелни сухоземни гръбначни животни може да бъде оценена въз основа на предоставеното резюме.

Ако са необходими такива изследвания:

- извършва се макроскопска аутопсия и
- за микроорганизми с патогенен механизъм на действие или вируси (напр. ентомопатогени), които след прилагане се очаква да се разпространят значително в околната среда, пероралната доза, приложена при изследванията, може да бъде обоснована въз основа на информацията, предоставена по точки 7.1.1 и 7.1.2.

8.2. Въздействие върху водни организми

8.2.1. Въздействие върху риби

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за риби въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Извършват се съответните изследвания за патогенност/инфекциозност, освен когато заявителят докаже, като следва подход, основан на значимостта на доказателствата, че:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма при рибите може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за рибите на микроорганизма.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.2.2. Въздействие върху водни безгръбначни животни

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за водни безгръбначни животни въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Извършват се съответните изследвания за патогенност/инфекциозност, освен когато заявителят докаже, като следва подход, основан на значимостта на доказателствата, че:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма при водните безгръбначни животни може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за водните безгръбначни животни на микроорганизма.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.2.3. Въздействие върху водорасли

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за водорасли въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Съответните изследвания на патогенното/инфекциозното въздействие върху растежа на водораслите и скоростта на растеж се извършват, ако за микроорганизма е известно, че има хербициден механизъм на действие или че е тясно свързан с растителен патоген, освен когато заявителят докаже, като следва подход, основан на значимостта на доказателствата, че:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма при водораслите може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за водораслите на микроорганизма.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.2.4. Въздействие върху водни макрофити

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за макрофити въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Съответните изследвания на патогенното/инфекциозното въздействие върху водни макрофити се извършват, ако за микроорганизма е известно, че има хербициден механизъм на действие или че е тясно свързан с растителен патоген, освен когато заявителят докаже, като следва подход, основан на значимостта на доказателствата, че:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма при водните макрофити може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за водните макрофити на микроорганизма.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.3. Въздействие върху пчели

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за пчелите въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Извършват се съответните изследвания за патогенност/инфекциозност, включително на зрели индивиди и на индивиди в ларвен стадий, освен когато заявителят докаже, като следва подход, основан на значимостта на доказателствата, че:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма при пчелите може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за пчелите на микроорганизма.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. изследвания в полева обстановка при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.4. Въздействие върху неприцелни членестоноги, различни от пчели

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за неприцелни членестоноги, различни от пчели, въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Извършват се съответните изследвания за патогенност/инфекциозност, освен когато заявителят докаже, като следва подход, основан на значимостта на доказателствата, че:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма за неприцелни членестоноги, различни от пчели, може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за неприцелни членестоноги на микроорганизма.

Ако са необходими изследвания, те се извършват върху два вида членестоноги, различни от пчели, които имат роля в биологичните мерки за борба и се състоят от различни таксономични групи (разреди), когато е възможно, за които има съгласувани протоколи за изпитвания, и заявителят представя обосновка за броя и таксономията на видове, които са подложени на изпитвания. Освен това е възможно за тези изпитвания да са необходими условия, влияещи върху растежа или жизнеспособността на микроорганизма.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. разширени лабораторни изпитвания или изследвания в полева обстановка при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.5. Въздействие върху неприцелни мезо- и макроорганизми в почвата

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за неприцелни мезо- и макроорганизми в почвата въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Извършват се съответните изследвания за патогенност/инфекциозност, освен когато:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма за неприцелни почвени мезо- и макроорганизми може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за почвени мезо- и макроорганизми на микроорганизма.

Ако са необходими изследвания, те се извършват върху два неприцелни вида мезо- и макроорганизми, избрани въз основа на биологичните свойства на микроорганизма, подложен на оценка, когато това е възможно, за които има съгласувани протоколи за изпитване.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.6. Въздействие върху неприцелни сухоземни растения

Предоставя се обобщение на потенциалната инфекциозност и патогенност на микроорганизма за неприцелни сухоземни растения въз основа на вече предоставената по раздели 1, 2, 3 и 7 информация и на информацията, която може да бъде получена от друг надежден източник.

Съответните изследвания на патогенното/инфекциозното въздействие върху неприцелни сухоземни растения се извършват, ако за микроорганизма е известно, че има хербициден механизъм на действие или че е тясно свързан с растителен патоген, освен когато заявителят докаже, като следва подход, основан на значимостта на доказателствата, че:

- на патогенността/инфекциозността на микроорганизма за неприцелни сухоземни растения може да бъде направена оценка въз основа на предоставеното резюме; или
- въз основа на информацията, предоставена в раздел 7, не се очаква наличие на експозиция за неприцелни сухоземни растения на микроорганизма.

Когато при такива изследвания се наблюдава неблагоприятно въздействие, се извършват допълнителни подходящи изследвания (напр. при представителни условия в съответствие с предложените условия на употреба).

8.7. Допълнителни изследвания на микроорганизма в околната среда

Може да е необходимо да се представят допълнителни данни за потенциалната патогенност/инфекциозност на микроорганизма за неприцелни видове, различни от видовете, за които е направена оценка за изпълнение на изискванията, посочени в точки 8.1—8.6.

Данните могат също така да се състоят от резюме, включително информацията, която вече е предоставена съгласно раздели 2, 3, 5 и 7, и данните, които може да бъдат получени от друг източник, или от допълнителни изследвания за инфекциозност и патогенност.

8.8. Информация и изследвания на токсичността на метаболитите

8.8.1. Информация за метаболитите

Представя се информация (напр. научна литература, резултати от изследвания) за токсикологичното характеризирание на метаболитите и свързаните с тях идентифицирани опасности, които са от значение за неприцелните организми, събрана или изготвена с цел идентифициране на метаболитите с възможен риск или изключването им като такива с възможен риск.

За метаболитите, за които е установена опасност за неприцелните организми, се предоставя оценка на експозицията на съответните неприцелни организми по точка 7.2.1.

8.8.2. *Допълнителни изследвания на токсичността на метаболитите с възможен риск*

За метаболита(ите) с възможен риск, идентифициран(и) въз основа на предоставената информация за опасността (вж. точка 8.8.1) и експозицията (вж. точки 7.2.1 и 7.2.2) на неприцелни организми и включен(и) в точка 2.8, се предоставя допълнителна информация за тяхната токсичност за неприцелните организми, които са от значение (напр. въз основа на експозиция и показание за токсичност) сред описаните в точки 8.1—8.6. В случай че е необходимо да се генерират експериментални данни, се предоставят подходящите изследвания на екотоксикология, както е предвидено в част А, раздел 8.“