საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №62

2019 წლის 12 თებერვალი

ქ. თბილისი

„ტექნიკური რეგლამენტის – „საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №443 დადგენილებაში ცვლილების შეტანის თაობაზე

მუხლი 1

„ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს ორგანული კანონის მე-20 მუხლის მე-4 პუნქტის შესაბამისად, „ტექნიკური რეგლამენტის – „საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №443 დადგენილებაში (www.matsne.gov.ge, 14/01/2014, 300160070.10.003.017643) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „ტექნიკური რეგლამენტის – საქართველოში პესტიციდების და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების“:

1. პირველი მუხლი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

ეს დებულება განსაზღვრავს საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის განხორციელების წესს, საჭირო ინფორმაციის ხასიათს, მოცულობას და წარმოადგენს ძირითად დოკუმენტს პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების შემმუშავებლებისათვის, რეგისტრანტებისათვის, დამამზადებლებისათვის, აგრეთვე სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაციებისათვის, ექსპერტებისათვის და არეგულირებს ურთიერთობებს სარეგისტრაციო ორგანოსა და რეგისტრანტს შორის.“.

2. მე-2 მუხლს დაემატოს შემდეგი შინაარსის „ჰ^{8}“ – „ჰ^{12}“ ქვეპუნქტები:

„ჰ^{8}) მიკროორგანიზმები – ნებისმიერი მიკრობიოლოგიური ორგანიზმი, მათ შორის, უმდაბლესი სოკოები და ვირუსები, უჯრედოვანი ან არაუჯრედოვანი, გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადატანის უნარის მქონე ორგანიზმები;

ჰ^{9}) მეტაბოლიტი – აქტიური ნივთიერების, ანტიდოტის ან სინერგისტის ნივთიერებათა ცვლის შუალედური პროდუქტი ან ნებისმიერი დესტრუქციული პროდუქტი, რომელიც შექმნილია ორგანიზმში ან გარემოში;

ჰ^{10}) რელევანტური მეტაბოლიტი – მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტი, რომელიც თავისი თვისებებით (მისი ბიოლოგიური მიზნობრივი აქტივობით) მოქმედ ნივთიერებასთან შედარებით წარმოადგენს უფრო მაღალ ან შედარებით რისკს ორგანიზმებისათვის, ვიდრე საწყისი ნივთიერება, ან აქვს გარკვეული ტოქსიკოლოგიური თვისებები, რომელიც მიუღებლად ითვლება. ასეთი მეტაბოლიტი მნიშვნელოვანია რეგისტრაციაში გატარების გადაწყვეტილების მიღებისთვის ან რისკის შემცირების ზომების განსაზღვრისთვის;

ჰ^{11}) ბიომრავალფეროვნება – ცოცხალი ორგანიზმების ნაირსახეობები ყველა ეკოსისტემიდან, მათ შორის, ხმელეთის, წყლისა და სხვა ეკოსისტემებიდან და ეკოლოგიური კომპლექსებიდან, რომელთა ნაწილებიც არიან ისინი. აღნიშნული შესაძლოა, მოიცავდეს ნაირსახეობას სახეობის ფარგლებში, სახეობებს შორის და ეკოსისტემებში;

ჰ^{12}) სემიოქიმიკატები – ქიმიური ნაერთები, რომელთა მეშვეობით ხდება ინფორმაციის გადაცემა ერთი ორგანიზმიდან მეორეზე (მიუხედავად მათი სახეობებისა, ცალკეული ან სხვადასხვა) და მწერების ქცევის ქიმიური კონტროლი. მათ რიცხვს მიეკუთვნება ფერომონები (აიოლებენ ურთიერთობებს ერთსა და იმავე სახეობას შორის) და ალლეოქიმიკატები (აიოლებენ ურთიერთობებს სხვადასხვა სახეობებს შორის).“.

3. 7[1] მუხლის პირველი პუნქტი ჩამოყალიბდეს შემდეგი რედაქციით:

„1. მონაცემები, რომლებიც განმცხადებლის მიერ პირველად არის წარდგენილი პესტიციდების (მცენარეთა დაცვის საშუალებების) ბაზარზე განთავსების დაშვების მოსაპოვებლად, წარდგენის დღიდან შენახული უნდა იქნეს საიდუმლოდ და დაცული უნდა იქნეს არაკეთილსინდისიერი კომერციული გამოყენებისაგან.“.

4. დანართი №1 ჩამოყალიბდეს თანდართული რედაქციით.

მუხლი 2

1. დადგენილება, გარდა დადგენილებით დამტკიცებული დანართ №1-ის „განაცხადი (დოსიე) რეგისტრაციაზე“ II და III თავებისა, ამოქმედდეს გამოქვეყნებისთანავე.
2. დადგენილებით დამტკიცებული დანართ №1-ის „განაცხადი (დოსიე) რეგისტრაციაზე“ II და III თავები ამოქმედდეს 2023 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ - მინისტრი **მამუკა ბახტაძე**

დანართი №1

განაცხადი (დოსიე) რეგისტრაციაზე

თავი I

პესტიციდის მონაცემებთან დაკავშირებული მოთხოვნები

მუხლი 1. შემოკლებები და პირობითი აღნიშვნები

1. შემოკლებებს და პირობით აღნიშვნებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) მდდ (MRL) – მაქსიმალურად დასაშვები დონე;

ბ) დმდდ – დროებითი მაქსიმალურად დასაშვები დონე;

გ) ზდკ – ზღვრული დასაშვები კონცენტრაცია;

დ) მსუდ – მოქმედების საორიენტაციოდ უვნებელი დონე;

ე) სდკ – საორიენტაციოდ დასაშვები კონცენტრაცია;

ვ) დსდ (ADI) – დასაშვები სადღეღამისო დოზა;

ზ) სუდ – საორიენტაციო უსაფრთხო დონე;

თ) სტ – სრული ტენტევადობა;

ი) LD50 – სასიკვდილო დოზა, რომელიც იწვევს საცდელი ცოცხალი ორგანიზმების 50%-ით დაღუპვას;

კ) LC50 – სასიკვდილო კონცენტრაცია, რომელიც იწვევს საცდელი ცოცხალი ორგანიზმების 50%-ით დაღუპვას;

ლ) ევროკავშირის ქვეყნებსა და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის წევრ სახელმწიფოებში რეგისტრირებული პესტიციდების საქართველოში რეგისტრაციისათვის წარდგენილი უნდა იქნეს წარმოშობის ქვეყნის ოფიციალური მონაცემები, რომ პესტიციდის მოქმედი (აქტიური) ნივთიერება ამ რეგისტრაციის დროისათვის შეტანილია 1107/2009 (EC) რეგულაციის შესაბამის სიაში, რომელიც ცვლის 91/414EEC - ის დირექტივის პირველ დანართს ან აშშ-ში EPA-ს (ამერიკის შეერთებული შტატების გარემოს დაცვის სააგენტო) მიერ დარეგისტრირებული აქტიური ნივთიერებების სიაში;

მ) T50 – პრეპარატის ნახევარდაშლის პერიოდი;

ნ) T90 – პრეპარატის სრული დაშლის პერიოდი;

ო) ჟბმ – ჟანგბადზე ბიოქიმიური მაჩვენებელი 5-დღიანი ექსპოზიციით;

პ) ISO – სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია;

ჟ) IUPAC – სუფთა და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირი;

რ) NPAC – ნივთიერების ნომერი „ქემიკალ აბსტრაქტის“ მიხედვით;

ს) FAO – გაერთიანებული ერების სასურსათო და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაცია;

ტ) WHO – ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია;

უ) EPA – გარემოს დაცვის სააგენტო;

ფ) UNEP – გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის გარემოს პროგრამა;

ქ) MSDS – ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი;

ღ) NOEL– არაეფექტური დოზა;

ყ) NOAEL – დაუფიქსირებელი უარყოფითი ზემოქმედების დონე;

შ) NOEC – დაუფიქსირებელი ზემოქმედების კოეფიციენტი;

ჩ) ArfD – მწვავე რეფერენტული დოზა;

ც) aAOEL – ოპერატორის დასაშვები ექსპოზიციის დონე ;

ძ) LR_{50} – სასიკვდილო ნორმა$_{50}$ ეკოტოქსიკოლოგიაში, რომელიც იწვევს საცდელი პოპულაციის ნახევარი წევრების სიკვდილს, ცდის კონკრეტული დროის განმავლობაში;

წ) ER_{50} – ეფექტური ნორმა$_{50}$, ეკოტოქსიკოლოგიაში, რომელიც იწვევს საცდელი პოპულაციის ნახევარ წევრებზე ზემოქმედებას, ცდის კონკრეტული დროის განმავლობაში;

ჭ) NCAS – საერთაშორისო სარეგისტრაციო ნომერი – (შემდგომში – **CAS**) – ქიმიური ნივთიერებების რეფერენტული სამსახურის **(Chemical Abstracts Service)** მიერ წარმოებულ რეესტრში მინიჭებული სარეგისტრაციო ნომრები;

ხ) CIPAC – პესტიციდების ერთობლივი საერთაშორისო ანალიტიკური საბჭო;

ჯ) CFU – მიკროორგანიზმის კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული.

მუხლი 2. წარსადგენი ინფორმაცია

1. რეგისტრანტის განცხადება უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) რეგისტრანტი (დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის ტელეფონი, ფაქსი, ელექტრონული ფოსტა);

ბ) პესტიციდისა და თითოეული მოქმედი ნივთიერების მწარმოებელი (დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის ტელეფონი, ფაქსი, ელექტრონული ფოსტა);

გ) რეგისტრანტის/მწარმოებლის წერილი წარმომადგენელზე/ განმცხადებელზე უფლებამოსილების გადაცემის შესახებ;

დ) განმასხვავებელი დასახელება (სავაჭრო);

ე) დანიშნულება;

ვ) მოქმედი ნივთიერების იდენტიფიკაცია:

ვ.ა) მოქმედი ნივთიერების საყოველთაოდ მიღებული დასახელება (ISO) და სინონიმები;

ვ.ბ) ქიმიური დასახელება (IUPAC, CA);

ვ.გ) NCAS-ის, ევროკომისიის და CIPAC-ის ნომრები;

ვ.დ) ქიმიური კლასი;

ვ.ე) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა, მოლური მასა;

ვ.ვ) მოქმედი ნივთიერებების სისუფთავის სპეციფიკაცია გ/კგ-ში;

ზ) დანამატების (როგორიცაა სტაბილიზატორები) იდენტურობა, შემადგენლობა და მინარევები;

ზ.ა) დანამატები;

ზ.ბ) მნიშვნელოვანი მინარევები;

ზ.გ) შესაბამისი მინარევები;

თ) პარტიების ანალიტიკური პროფილი;

ი) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ);

კ) პრეპარატული ფორმა;

ლ) სხვა ქვეყნებში რეგისტრაცია (ქვეყნების დასახელება, სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი, რეგისტრაციის წელი და ვადა, გამოყენების რეგლამენტები და სფერო);

მ) გამოყენების სფერო, რომელშიც რეგისტრანტი ითხოვს პესტიციდის რეგისტრაციაში გატარებას (კულტურები, მავნე ობიექტი).

2. მონაცემები ბიოლოგიური თვისებების შესახებ:

ა) მოქმედი ნივთიერების:

ა.ა) ფუნქცია და გამოყენების სფერო;

ა.ბ) მავნე ორგანიზმებზე ზემოქმედება;

ა.გ) ინფორმაცია გაკონტროლებულ მავნე ორგანიზმებზე, დაცულ კულტურებზე ან პროდუქტზე;

ა.დ) მოქმედების მექანიზმი;

ა.ე) რეზისტენტობის განვითარების შემთხვევები ან მოსალოდნელი განვითარების მართვის სტრატეგიები;

ა.ვ) შენახვასთან, ტრანსპორტირებასთან, გამოყენებასთან ან ხანძართან დაკავშირებული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები;

ა.ზ) განადგურების ან გაუვნებელყოფის მეთოდი;

ა.თ) საგანგებო ზომები უბედური შემთხვევის დროს;

ბ) პრეპარატული ფორმის:

ბ.ა) მოქმედების სპექტრი;

ბ.ბ) სასოფლო-სამეურნეო კულტურა, მავნე ობიექტი (მათ შორის ლათინური დასახელება);

ბ.გ) რეკომენდებული ხარჯვის ნორმა და გამოყენების ხერხი;

ბ.დ) გამოყენების რეკომენდებული რეგლამენტები (დამუშავების ჩატარების ვადა – კულტურისა და მავნე ორგანიზმის განვითარების ფაზის ჩვენებით, ჯერადობა, ინტერვალი დამუშავებებს შორის, შეზღუდვები);

ბ.ე) რეკომენდებული ლოდინის პერიოდი (დღეებში მოსავლის აღებამდე);

ბ.ვ) მავნე ორგანიზმებზე მოქმედების სახეობა (მოქმედების მექანიზმი);

ბ.ზ) დაცვითი მოქმედების პერიოდი;

ბ.თ) სელექტურობა;

ბ.ი) ზემოქმედების სიჩქარე;

ბ.კ) სხვა პრეპარატებთან შეთავსება;

ბ.ლ) ეფექტურობა (მონაცემები პესტიციდების მოქმედი (აქტიური) ნივთიერებისა და პრეპარატული ფორმის საველე გამოცდების შედეგების შესახებ, რომლებიც ჩატარებულია მსოფლიოს ისეთ რეგიონებში, სადაც სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღისა და ეკოლოგიური, მათ შორის, ნიადაგობრივ-კლიმატური პირობები, საქართველოში არსებულის მსგავსია);

ბ.მ) ფიტოტოქსიკურობა, კულტურების ტოლერანტობა;

ბ.ნ) რეზისტენტობის წარმოშობის ალბათობა;

ბ.ო) თესლბრუნვაში კულტურების ვარირების ალბათობა;

ბ.პ) სხვა ქვეყნებში ბიოლოგიური შეფასების შედეგები;

ბ.ჟ) ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის შედეგები სხვა ქვეყნებში (დინამიკაში) და ნორმატივები.

3. ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

ა) მოქმედი ნივთიერების ფიზიკურ-ქიმიური თვისებებია:

ა.ა) მოქმედი ნივთიერება (ISO, IUPAC, NCAS-ის მიხედვით);

ა.ბ) სტრუქტურული ფორმულა;

ა.გ) ემპირიული ფორმულა;

ა.დ) მოლეკულური მასა;

ა.ე) აგრეგატული მდგომარეობა;

ა.ვ) ფერი, სუნი;

ა.ზ) სპექტრი (UV/VIS, IR, NMR, MS) შესაბამის ტალღურ სიგრძეებზე მოლარული შთანთქმა, ოპტიკური სისუფთავე;

ა.თ) ორთქლის წნევა მმ, ვერცხლის წყ. სვ-სა T – 20^0 C და 40^0 C -ის დროს;

ა.ი) აქროლადობა;

ა.კ) წყალში ხსნადობა;

ა.ლ) ხსნადობა ორგანულ გამხსნელებში (მგ/100 მლ);

ა.მ)გადანაწილების კოეფიციენტი N-ოქტანოლი/წყალი;

ა.ნ) ჰიდროლიზი;

ა.ო) ლღობის ტემპერატურა;

ა.პ) დუღილისა და გაყინვის ტემპერატურა;

ა.ჟ) აფეთქებისა და აალების ტემპერატურა;

ა.რ) აალებადობა და თვითგაცხელება;

ა.ს) სტაბილურობა წყალ ხსნარებში (PH-3-5, 7, 10) T – 200 C-ზე, მათ შორის, დაბალ კონცენტრაციებში (1 მგ/დმ 3-ზე ნაკლები);

ა.ტ) სიმკვრივე (ნივთიერების აირადი მდგომარეობის შემთხვევაში, სიმკვრივე მიეთითოს T – C0-ზე და ვერცხლწყ. სვ.760 მმ დროს);

ა.უ) ზედაპირული დაჭიმულობა;

ა.ფ) ჟანგვითი თვისებები;

ბ) ტექნიკური პროდუქტის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

ბ.ა) ტექნიკური პროდუქტის სისუფთავე, შენაერთების თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა;

ბ.ბ) აგრეგატული მდგომარეობა;

ბ.გ) ფერი, სუნი;

ბ.დ) ლღობის ტემპერატურა;

ბ.ე) აფეთქებისა და აალების ტემპერატურა;

ბ.ვ) სიმკვრივე (ნივთიერების აირადი მდგომარეობის შემთხვევაში, სიმკვრივე მიეთითოს – T C0და ვერცხლწყ. სვ.760 მმ დროს);

ბ.ზ) თერმო და ფოტოსტაბილურობა;

ბ.თ) ტექნიკური პროდუქტის სიწმინდის განსაზღვრის ანალიტიკური მეთოდი, რომელიც აგრეთვე საშუალებას იძლევა, განისაზღვროს პროდუქტის შემადგენლობა, იზომერები, მინარევები და ა.შ.;

გ) პრეპარატული ფორმის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

გ.ა) აგრეგატული მდგომარეობა;

გ.ბ) ფერი, სუნი;

გ.გ) წყლიანი ემულსიის ან სუსპენზიის სტაბილურობა;

გ.დ) PH;

გ.ე) ტენის შემცველობა (%);

გ.ვ) სიბლანტე;

გ.ზ) დისპერსულობა;

გ.თ) სიმკვრივე;

გ.ი) ნაწილაკების ზომები (ფხვნილი, გრანულები და ა.შ.);

გ.კ) სველებადობა;

გ.ლ) აფეთქების ტემპერატურა;

გ.მ) კრისტალიზაციის ტემპერატურა, ყინვაგამძლეობა;

გ.ნ) აქროლადობა;

გ.ო) მონაცემები დატკეპნის შესახებ;

გ.პ) კოროზიული თვისებები;

გ.ჟ) შენაერთების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა;

გ.რ) სტაბილურობა შენახვის პირობებში;

დ) პრეპარატის შემადგენლობა:

დ.ა) შემადგენელი ნაწილების ქიმიური დასახელება IUPAC, NCAS-ის თანახმად;

დ.ბ) პრეპარატული ფორმის შემადგენელი ნაწილების ფუნქციონალური მნიშვნელობა.

4. ტოქსიკოლოგიურ-ჰიგიენური დახასიათება:

ა) მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკოლოგიური დახასიათება (ტექნიკური პროდუქტი):

ა.ა) მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა (თაგვების, ვირთაგვების) – LD50. მწვავე მოქმედების ზღვარი (პრეპარატებისთვის, რომლებიც იწარმოება საქართველოში);

ა.ბ) კანის (დერმალური) მწვავე ტოქსიკურობა – LD50;

ა.გ) მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა – LD50. მწვავე მოქმედების ზღურბლი (პრეპარატებისათვის, რომლებიც იწარმოება საქართველოში);

ა.დ) მწვავე ინტოქსიკაციის კლინიკური სურათი;

ა.ე) გამაღიზიანებელი მოქმედება კანზე და ლორწოვან გარსზე;

ა.ვ) შენელებული ნეიროტოქსიკური მოქმედება ქათმებზე (ფოსფორორგანული პესტიციდებისათვის, სხვა პესტიციდებისათვის – საჭიროების შემთხვევაში);

ა.ზ) ქვემწვავე პერორალური ტოქსიკურობა (კუმულაციური თვისებები), კუმულაციის კოეფიციენტი (კაგანის მეთოდით იმ პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება ხდება საქართველოში);

ა.თ) ქვემწვავე ტოქსიკურობა კანზე (არაეფექტური დოზა – NOEL);

ა.ი) მასენსიბილიზებელი მოქმედება;

ა.კ) ფოტოტოქსიკურობა;

ა.ლ) მოკლევადიანი ტოქსიკურობა;

ა.მ) ქრონიკული ტოქსიკურობა (ზღვრული და არაეფექტური დოზები – NOEL);

ა.ნ) ონკოგენობა, რომელიც ისაზღვრება ორი წლის მანძილზე ცხოველების ორ სახეობაში (თაგვები, ვირთაგვები) გამოსაცდელი აგენტის შეყვანით;

ა.ო) ტერატოგენობა და ემბრიოტოქსიკურობა (ნაყოფის ანომალიები და ტოქსიკურობა ნაყოფის მიმართ);

ა.პ) რეპროდუქტული ტოქსიკურობა ორი თაობის მეთოდით და გონადოტოქსიკურობა;

ა.ჟ) მუტაგენობა;

ა.რ) ციტოგენეტიკური (ინ ვივო) ტესტი მღრნელების ძვლის ტვინის უჯრედებში (ქრომოსომული აბერაციები, მიკრობირთვები);

ა.ს) მეტაბოლიზმი თბილსისხლიანების ორგანიზმში, ძირითადი მეტაბოლიტების ტოქსიკურობა;

ა.ტ) ენდოკრინული დარღვევების მაჩვენებლები;

ა.უ) მავნე მოქმედების მალიმიტირებელი მაჩვენებელი;

ა.ფ)დასაშვები სადღეღამისო დოზა (ადამიანის სხეულის მგ/კგ წონაზე);

ა.ქ) საშიშროების კლასი (WHO-ის კლასიფიკაციის მიხედვით);

ა.ღ) ეპიდემიოლოგიური კვლევები;

ა.ყ) მოწამვლის დიაგნოსტიკა, პირველადი დახმარების ზომები, ანტიდოტები, მკურნალობა;

ა.შ) მეტაბოლიზმი სასოფლო-სამეურნეო მცენარეებში;

ბ) პრეპარატული ფორმის ტოქსიკოლოგიური დახასიათება:

ბ.ა) მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა (თაგვების, ვირთაგვების) – LD50 ;

ბ.ბ) კანის მწვავე ტოქსიკურობა – LD50;

ბ.გ) მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა – LS50;

ბ.დ) გამაღიზიანებელი მოქმედება კანზე და ლორწოვან გარსზე;

ბ.ე) ქვემწვავე პერორალური ტოქსიკურობა, არაეფექტური დოზა – NOEL (კუმულაციური თვისებები). კუმულაციის კოეფიციენტი (იმ პრეპარატებისათვის, რომლებიც იწარმოება საქართველოში);

ბ.ვ) ქვემწვავე ტოქსიკურობა კანზე (პრეპარატებისათვის, რომლებსაც აქვთ გამოხატული დერმატული საშიშროება);

ბ.ზ) ქვემწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა (პრეპარატებისათვის, რომლებიც ხასიათდებიან გამოხატული ინჰალაციური საშიშროებით);

ბ.თ) მასენსიბილიზებელი მოქმედება;

ბ.ი) პრეპარატული ფორმის ტოქსიკოლოგიური დახასიათება იმ შემთხვევაში, თუ პესტიციდის შემადგენლობაში შედის ტოქსიკურად მნიშვნელოვანი ნივთიერებები, რომლებსაც გააჩნიათ ტოქსიკური მოქმედების გაძლიერების უნარი მოქმედ ნივთიერებასთან შედარებით;

ბ.კ) საშიშროების კლასი (WHO-ის კლასიფიკაციის მიხედვით);

გ) პრეპარატული ფორმის ჰიგიენური დახასიათება:

გ.ა) პესტიციდის რძესთან ერთად გამოყოფის შესაძლებლობა (საკვებ კულტურებსა და მეცხოველეობაში გამოსაყენებელი პრეპარატებისათვის);

გ.ბ) რეკომენდებული ჰიგიენური ნორმები, ნორმატივები და ლოდინის პერიოდი;

გ.გ) რეკომენდაციები მწვავე მოწამვლის დიაგნოსტიკისა და მკურნალობის შესახებ, მათ შორის, მოწამვლის დროს პირველი დახმარება, ანტიდოტები;

გ.დ) პესტიციდის საშიშროების შეფასება – მონაცემები FAO/WHO, EPA-ის მიხედვით;

გ.ე) უსაფრთხოების რეკომენდებული ზომები მუშაობის, შენახვის, ტრანსპორტირებისა და წარმოების დროს (თუ პრეპარატი იწარმოება საქართველოში);

დ) ჰიგიენური ნორმატივების, სანიტარიული ნორმებისა და წესების დადგენა გამოყენებისა და წარმოების დროს:

დ.ა) სასოფლო-სამეურნეო კულტურისათვის ლოდინის პერიოდების დასაბუთება, პესტიციდის ნარჩენი რაოდენობების გათვალისწინებით;

დ.ბ) პესტიციდის გამოყენებისას შრომის პირობების ჰიგიენური შეფასება, ხარჯვის ნორმებისა და ჯერადობის გათვალისწინებით (მათ შორის, – დახურული გრუნტისათვის ცალკე), სამუშაოზე გასვლის უსაფრთხო ვადები;

დ.გ) პესტიციდების წარმოებისა და გამოყენებისას მომუშავე პერსონალისა და მოსახლეობის უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, მოცემული უნდა იქნეს ჰიგიენური ნორმები: მაქსიმალურად დასაშვები დონე (მდდ/ დმდდ) კვების პროდუქტებსა და სასოფლო-სამეურნეო ნედლეულში, ზღვრულად დასაშვები კონცენტრაცია (ზდკ) წყალში სანიტარიულ-საყოფაცხოვრებო წყალმოხმარების წყაროებისათვის, ზდკ სამუშაო ზონის ჰაერში (იმ პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება და დაფასოება ხდება საქართველოში და იმპორტირებული პრეპარატებისათვის, რომლებსაც აქვთ მკვეთრად გამოხატული ინჰალაციური საშიშროება). ზსუდ სამუშაო ზონის ჰაერში დანარჩენი პრეპარატებისათვის, ზემოქმედების საორიენტაციოდ უვნებელი დონე (ზსუდ) ატმოსფერულ ჰაერში (საჭიროების შემთხვევაში), ზდკ ატმოსფერულ ჰაერში (პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება ხდება საქართველოში), ზდკ ნიადაგისათვის (მდგრადი პრეპარატებისათვის, რომლებსაც აქვთ მცენარეში ტრანსლოკაციისა და ზღვრულ გარემოში მიგრაციის უნარი), საორიენტაციოდ დაშვებული კონცენტრაცია (სდკ) ნიადაგში სხვა პრეპარატებისათვის, რეკომენდაციები პესტიციდების გამოყენებაზე, მითითებები ტარის ეტიკეტზე პესტიციდის საშიშროების შესახებ.

5. ნარჩენი რაოდენობები:

ა) ნარჩენი რაოდენობები დამუშავებულ მცენარეებში:

ა.ა) ნარჩენი რაოდენობების მეტაბოლიზმი, განაწილება და გამოხატვა მცენარეებში;

ა.ბ) დამუშავებულ მცენარეებში სხვადასხვა ნარჩენი რაოდენობების ყველა კომპონენტის უმაღლესი დონეები (მოსავალში, მოსავლის აღებისას ან საწყობის პირობებში);

ა.გ) მცენარის დამუშავების შედეგები;

ა.დ) ნარჩენი რაოდენობები როტაციულ მოსავალში;

ა.ე) შეთავაზებული ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა და ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეები;

ა.ვ) შეთავაზებული უსაფრთხოების ინტერვალები;

ბ) პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდური მითითებები:

ბ.ა) წინა სარეგისტრაციო მონაცემების შექმნისთვის გამოყენებული მეთოდები:

ბ.ა.ა) წარმოებული მოქმედი ნივთიერების ანალიზის მეთოდები;

ბ.ა.ბ) რისკის შეფასების მეთოდები;

ბ.ბ) რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის და მონიტორინგის მეთოდები;

ბ.გ) საკვებ პროდუქტებში, საკვებში, გარემოს ობიექტებსა და ბიოლოგიურ მასალაში პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდური მითითებები:

ბ.გ.ა) სასოფლო-სამეურნეო პროდუქციასა (მისი გადამუშავების პროდუქტებში) და სხვა მცენარეულ

ობიექტებში პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

ბ.გ.ბ) ნიადაგში პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

ბ.გ.გ) წყალში პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

ბ.გ.დ) ჰაერში პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

ბ.გ.ე) ბიოლოგიურ არეებში პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

ბ.დ) პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის ადაპტირებული მეთოდები საქართველოს პირობებისათვის.

6. პესტიციდების იქტიოტოქსიკოლოგიური შეფასება:

ა) წყალში ნივთიერების განსაზღვრის მეთოდი;

ბ) პრეპარატის სტაბილურობა წყლის გარემოში PH 7-8 დროს (50 და 95-პროცენტიანი დაშლის დრო);

გ) პრეპარატის საშუალო ლეტალური კონცენტრაცია (LC50), რომელიც იწვევს 50% დაფნიების დაღუპვას 48 საათის განმავლობაში;

დ) პრეპარატის საშუალო ლეტალური კონცენტრაცია (LC50), რომელიც იწვევს 50% თევზების დაღუპვას 96 საათის განმავლობაში;

ე) პრეპარატის საშუალო ლეტალური კონცენტრაცია (LC50), რომელიც იწვევს ზუთხისნაირების ან სხვა სახეობის თევზების 50% ლარვების დაღუპვას 48 საათის განმავლობაში;

ვ) პრეპარატის და მისი მეტაბოლიტების ხსნადობა, მდგრადობა და წყალში დეტოქსიკაციის ვადები;

ზ) წყლის ქიმიურ შემადგენლობასა და თვითგაწმენდის პროცესებზე პრეპარატის გავლენის შეფასება;

თ) პრეპარატის გავლენის შეფასება ერთუჯრედიანი წყალმცენარეების მასობრივი სახეობის კულტურების პირველადი პროდუცირების პროცესებზე;

ი) პრეპარატის ტოქსიკურობა ზოოპლანქტონური ორგანიზმებისათვის;

კ) პრეპარატის ტოქსიკურობა მოლუსკებისათვის;

ლ) პრეპარატის ტოქსიკურობა თევზებისათვის:

ლ.ა) მატერიალური ან ფიზიოლოგიური კუმულაციის შეფასება;

ლ.ბ) მოქმედების შეფასება ზუთხის ან სხვა სახეობის თევზების ქვირითზე განვითარების დროს და ლარვებზე;

ლ.გ) მოქმედების შეფასება ერთწლიანებზე და ზრდასრულ თევზებზე (კობრისებრი, კალმახი, ორაგულისებურები);

მ) მონაცემების წარდგენა ხდება მოქმედი ნივთიერებისა და პრეპარატული ფორმის მიხედვით;

ნ) მონაცემები ზდკ-ის შესახებ, რომლებიც მიღებულია სანიტარიულ-საყოფაცხოვრებო დანიშნულების წყალსატევების წყლისთვის სამედიცინო დაწესებულებების მიერ;

ო) ზემოქმედების საორიენტაციო უვნებელი დონე (ზსუდ) თევზსამეურნეო წყალსატევების წყალში;

პ) პრეპარატის ზღვრულად დასაშვები კონცენტრაცია (ზდკ) თევზსამეურნეო წყალსატევების წყალში.

7. პესტიციდების ეკოტოქსიკოლოგიური შეფასება:

ა) ბედი და ქცევა ნიადაგში:

ა.ა) მოქმედი ნივთიერების დაშლის სიჩქარე (T50 და T90) ნიადაგში:

ა.ა.ა) ლაბორატორიულ პირობებში ოთხი ტიპის ნიადაგიდან: წითელმიწა-ეწერი, შავმიწა, ყავისფერი და ალუვიური ნიადაგები PH 3, 5-8-მდე და ორგანული ნივთიერებების 1%-დან- 4%-მდე შემცველობისას, სხვადასხვა ჰიდროთერმული რეჟიმისა და ტენიანობის დროს), ორში კულტურის მოყვანის ზონის გათვალისწინებით;

ა.ა.ბ) ლაბორატორიულ ანაერობულ პირობებში ერთი ნებისმიერი ტიპის ნიადაგში;

ა.ა.გ) მინდვრის პირობებში ოთხ ნიადაგობრივ-კლიმატური ზონიდან – ორში;

ა.ბ) პესტიციდის ახალი მოქმედი ნივთიერების შემთხვევაში, დაშლის პროცესში წარმოქმნილი მეტაბოლიტების შემადგენლობა და პროცენტული შემცველობა (ლაბორატორიულ ანაერობულ და აერობულ პირობებში, ერთი ნებისმიერი ტიპის ნიადაგი);

ა.გ) ახალი მოქმედი ნივთიერების სორბციის/დესორბციის მაჩვენებლები ნიადაგიდან (წითელმიწა-ეწერი, შავმიწა, ყავისფერი და ალუვიური) ორში (ლაბორატორიული პირობები);

ა.დ) პესტიციდის მოქმედი ნივთიერების მიგრაციის მაჩვენებლები ნიადაგში:

ა.დ.ა) ლაბორატორიულ პირობებში ოთხი ტიპის ნიადაგიდან – (წითელმიწა-ეწერი, შავმიწა, ყავისფერი და ალუვიური) ორში;

ა.დ.ბ) მინდვრის პირობებში ოთხ ნიადაგობრივ-კლიმატური ზონიდან – ორში;

ა.ე) მოქმედი ნივთიერების აორთქლების მაჩვენებლები (აქროლადი პრეპარატებისათვის) ერთი ნებისმიერი ტიპის ნიადაგიდან;

ბ) ბედი და ქცევა წყალსა და დანალექში:

ბ.ა) მოქმედი ნივთიერების დაშლის სიჩქარე (T50 და T90, ჰიდროლიზი და ფოტოლიზი ლაბორატორიულ პირობებში) წყალში;

ბ.ბ) წყალში ახალი მოქმედი ნივთიერების დეგრადაციისას წარმოქმნილი მეტაბოლიტების შემადგენლობა და პროცენტული შემცველობა;

ბ.გ) პრეპარატის ქცევა სარწყავი სისტემის ელემენტებში;

გ) ბედი და ქცევა ჰაერში:

გ.ა) ჰაერში დაშლის გზა და სიდიდე;

გ.ბ) ჰაერით გადაადგილება;

დ) პესტიციდის მოქმედების ეკოლოგიური შეფასება გარემოს ცოცხალ ორგანიზმებზე (ფრინველები, თევზები, ფუტკრები, ჭიაყელები, წყალმცენარეები);

ე) პრეპარატის ტოქსიკურობა ნიადაგის მიკროორგანიზმებისათვის;

ვ) პრეპარატის ფიტოტოქსიკურობა თესლბრუნვის კულტურებისათვის და მისი მცენარეში ტრანსლოკაცია;

ზ) დაღვრილი და დაფრქვეული პესტიციდის გაუვნებელყოფის წესები, პესტიციდების ნარჩენებისა და ტარის გაუვნებელყოფისა და უტილიზაციის წესები.

8. პესტიციდების საშიშროების ვეტერინარულ-სანიტარიული და ეკოტოქსიკოლოგიური შეფასება (მეფუტკრეობა, მეცხოველეობა):

ა) პესტიციდების ტოქსიკურობის ლაბორატორიული გამოცდები ფუტკრის მიმართ (არ არის საჭირო იმ პრეპარატებისათვის, რომლებსაც იყენებენ თესლის შესაწამლად და სარგავი მასალის დასამუშავებლად;

აღმოცენებამდე გამოსაყენებელ ჰერბიციდებისათვის):

ა.ა) მოქმედი ნივთიერებისა და პრეპარატული ფორმის მწვავე და ქრონიკული კონტაქტური ტოქსიკურობა – LD50 (მკგ/ფუტკარზე) და LC50 (%);

ა.ბ) მოქმედი ნივთიერებისა და პრეპარატული ფორმის მწვავე და ქრონიკული ორალური ტოქსიკურობა – LD50 (მკგ/ფუტკარზე) და LC50 (მკგ/სმ^2);

ა.გ) პრეპარატის ფუმიგაციური ტოქსიკურობა – LD50 (მკგ/სმ^2);

ა.დ) პრეპარატის რეპელენტური აქტივობა;

ა.ე) ლაბორატორიულ პირობებში ფუტკრის მიმართ მოქმედი ნივთიერებისა და პრეპარატის ტოქსიკურობის კლასი;

ა.ვ) პრეპარატის საშიშროების კლასი ფუტკრის მიმართ, საველე პირობებში (მისი პრაქტიკული გამოყენების რეკომენდებულ რეჟიმში);

ა.ზ) ფუტკრის მიმართ პრეპარატის უსაფრთხო გამოყენების რეკომენდებული რეჟიმი და მისი შემდგომი მოქმედების რისკის შემცირება;

ბ) ფუტკრის მიმართ პესტიციდების საშიშროების საპავილიონე და საველე გამოცდები (იმ პრეპარატებისათვის, რომელთა LD50 მწვავე კონტაქტური ზემოქმედების დროს 1,0 მკგ/ფუტკარზე ნაკლებია და პრეპარატებისათვის, რომლებსაც იყენებენ მცენარის კოკრებისა და ყვავილობის სტადიებში):

ბ.ა) ფუტკრის დაფრენა დამუშავებულ მცენარეებზე და მათი აქტიურობა დამუშავებული მცენარეებიდან ნექტრისა და მტვრის შეგროვებაზე;

ბ.ბ) შეგროვილი ნექტრისა და მტვრის ტოქსიკურობა სკის შიდა ახალგაზრდა ფუტკრებისა და ბარტყისათვის;

ბ.გ) დამუშავებულ მცენარეებზე პრეპარატის დეტოქსიკაციის ვადები;

ბ.დ) პრეპარატის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდიკა ფუტკრის სამარაგო საკვებში (საკვები თაფლი, ჭეო);

ბ.ე) მეფუტკრეობის პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობის დაგროვების/დაშლის დინამიკა;

ბ.ვ) პრეპარატის ნარჩენი რაოდენობის მდდ ფუტკრის სამარაგო საკვებში;

გ) პესტიციდების საშიშროების ვეტერინარულ-სანიტარიული და ტოქსიკოლოგიური შეფასება მეცხოველეობისათვის (პრეპარატებისათვის, რომლებსაც იყენებენ საკვები კულტურების დამუშავებისათვის):

გ.ა) პრეპარატის ტოქსიკურობის პარამეტრები და კლასი თბილსისხლიანებისა და ფრინველების მიმართ, ინტოქსიკაციის კლინიკური ნიშნები, მოწამლვის სიმპტომები;

გ.ბ) პრეპარატის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდიკა სასოფლო-სამეურნეო ცხოველებისა და ფრინველების საკვებში (თივა, ჩალა, მარცვლეული, ძირხვენები) (მიიღება მეთოდიკები, რომლებიც დამუშავებულია სასაქონლო პროდუქციისათვის);

გ.გ) სასოფლო-სამეურნეო ცხოველებისა და ფრინველების საკვებში პრეპარატის ნარჩენი რაოდენობის დაგროვების/დაშლის დინამიკა;

გ.დ) მდდ სასოფლო-სამეურნეო ცხოველებისა და ფრინველების საკვებში (თივა, ჩალა, მარცვლეული, ძირხვენები) (მიიღება მეთოდები, რომლებიც დამუშავებულია სასაქონლო პროდუქციისათვის);

გ.ე) მდდ-ის გადაჭარბებისას, სასოფლო-სამეურნეო ცხოველებისა და ფრინველების საკვების დაბინძურების დონის შესაძლო შემცირების რეკომენდაციები.

9. მიკრობიოლოგიური პრეპარატები. ცნობები აქტიური ინგრედიენტის და პრეპარატული ფორმის

შემადგენლობისა და თვისებების შესახებ (ბაქტერიული, სოკოვანი, ვირუსული, მიკროსპოროიდული, მიკროორგანიზმების ცხოველმყოფელობის პროდუქტების საფუძველზე შექმნილი პრეპარატები):

ა) მიკროორგანიზმების იდენტურობა:

ა.ა) რეგისტრანტი (დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის სახელი, გვარი, თანამდებობა, ტელეფონის და ფაქსის ნომერი);

ა.ბ) მწარმოებელი (თითოეული ქარხნის დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის სახელი, გვარი, ტელეფონი, ფაქსის ნომრები) ;

ა.გ) პროდუცენტი შტამის თვისებები:

ა.გ.ა) მიკროორგანიზმის სახეობა (ლათინური სახელწოდება);

ა.გ.ბ) შტამის (იზოლატის) ნომერი ან სახელწოდება;

ა.გ.გ) შტამის გამოყოფის წყარო;

ა.გ.დ)კულტურალურ-მორფოლოგიური და ბიოქიმიური თვისებები,საიდენტიფიკაციო ტესტები და კრიტერიუმები;

ა.გ.ე) პათოგენობა ან ანტაგონიზმი მავნე ობიექტების მიმართ;

ა.დ) განსხვავება მოცემული სახეობის არსებული შტამებისაგან;

ა.ე) დამოკიდებულება იმ ფაგების მიმართ, რომლებიც იწვევენ იმავე სახეობის მიკროორგანიზმების სხვა შტამების უჯრედების ლიზისს;

ა.ვ) შტამის შენახვის მეთოდი, პირობები და საკვები არეების შემადგენლობა;

ა.ზ) მიკროორგანიზმების გამრავლების ხერხი, საკვები არეების პირობები და შემადგენლობა: ვირუსებისათვის და მიკროსპორიდიებისათვის მიეთითება გამრავლებისათვის სპეციფიკური ნედლეულის დახასიათება;

ა.თ) შტამის მიერ სინთეზირებული პროდუქტი (ქიმიური შემადგენლობა, სტრუქტურული ფორმულა, სტაბილურობა, ნაშთების განსაზღვრის მეთოდი);

ა.ი) წარმოებაში გამოყენებული ფორმულირებული პროდუქტის მასალის დაზუსტება:

ა.ი.ა) მიკროორგანიზმის შემადგენლობა;

ა.ი.ბ) მინარევების, დანამატების, დაბინძურებული მიკროორგანიზმების იდენტურობა და შემადგენლობა;

ა.ი.გ) პარტიების ანალიტიკური პროფილი.

ბ) მიკროორგანიზმების ბიოლოგიური მახასიათებლები:

ბ.ა) მიკროორგანიზმების ისტორია და მათი გამოყენება, ბუნებრივი წარმომავლობა და გეოგრაფიული გავრცელება;

ბ.ბ) სამიზნე ორგანიზმების აღწერა, მოქმედების ხასიათი ;

ბ.გ) მასპინძელის დიაპაზონი, მოქმედება სხვა სახეობებზე ;

ბ.დ) მიკროორგანიზმების განვითარების სასიცოცხლო ციკლი;

ბ.ე) ინფექციურობის, განსახლების და კოლონიზაციის შესაძლებლობა;

ბ.ვ) გენეტიკური სტაბილურობა;

ბ.ზ) ინფორმაცია მეტაბოლიტების (განსაკუთრებით ტოქსინების) წარმოების;

ბ.თ) ანტიბიოტიკები და სხვა ანტიმიკრობული აგენტები;

ბ. ი) მიკროორგანიზმების ფუნქცია;

ბ.კ) გამოყენების სფერო;

ბ.ლ) დაცული ან დამუშავებული კულტურები ან პროდუქტები;

ბ.მ) ინფორმაცია სამიზნე ორგანიზმებში რეზისტენტობის განვითარების წარმოქმნის ან შესაძლო წარმოქმნის შესახებ;

ბ.ნ) საწყის მასალაში მიკროორგანიზმის ვირულენტობის დაკარგვის პრევენციის მეთოდები;

ბ.ო) გამოყენებასთან, შენახვასთან, ტრანსპორტირებასთან და ხანძართან დაკავშირებული რეკომენდებული გამაფრთხილებელი ზომები და მეთოდები;

ბ.პ) ღონისძიებები უბედური შემთხვევის დროს ;

გ) პრეპარატული ფორმის დახასიათება:

გ.ა) პრეპარატის შემადგენლობა: მოქმედი ნივთიერების (ცოცხალი უჯრედების ან მათი ცხოველმყოფელობის პროდუქტების, ვირუსული სხეულაკებისა და ჩანართების ტიტრი), დამხმარე ნივთიერებების შემცველობა და მათი დანიშნულება;

გ.ბ) აგრეგატული მდგომარეობა;

გ.გ) სველებადობა;

გ.დ) ტენის შემცველობა;

გ.ე) გარეშე მიკროფლორის შედგენილობა;

გ.ვ) მოქმედი ნივთიერების განსაზღვრის მეთოდი;

გ.ზ) ნარჩენი რაოდენობის (სიცოცხლისუნარიანი ან არასოცოცხლისუნარიანი) განსაზღვრის მეთოდები;

გ.თ) შენახვის პირობები და ვადები;

გ.ი) სამუშაო ხსნარების მომზადების ხერხი;

გ.კ) ტანსაცმლის, ტარის, დაღვრილი და დაფრქვეული პრეპარატების, სატრანსპორტო საშუალებებისა და უვარგისი პრეპარატის გაუვნებლობის ხერხები;

გ.ლ) სხვა პესტიციდებთან შეთავსება.

დ) მიკროორგანიზმის ტოქსიკოლოგიური შეფასება (ბაქტერიები, სოკოები):

დ.ა) ბაქტერიებისა და სოკოების პათოგენობა (ლაბორატორიული ცხოველების ორ სახეობაზე მუცლის არესა და კუჭში ერთჯერადი შეყვანით, ზედა სასუნთქ ორგანოებში შეღწევისა და თვალის ლორწოვან გარსზე მოხვედრისას);

დ.ბ) მიკროორგანიზმების მოქმედება იმუნურ სისტემებზე (მასენსიბილიზებელი, ალერგიული), ზედა სასუნთქ ორგანოებში შეღწევისას, ერთი თვის განმავლობაში;

ე) მიკრობული სინთეზის პროდუქტების ტოქსიკოლოგიური შეფასება:

ე.ა) მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა (თაგვები, ვირთაგვები) – LD50. მწვავე მოქმედების ზღვარი (

პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება ხდება საქართველოში);

ე.ბ) კანზე მწვავე ტოქსიკურობა – LD50;

ე.გ) მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა – LC50. მწვავე მოქმედების ზღვარი (პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება ხდება საქართველოში);

ე.დ) მწვავე ინტოქსიკაციის კლინიკური სურათი;

ე.ე) გამაღიზიანებელი მოქმედება კანსა და ლორწოვან გარსზე;

ე.ვ) ქვემწვავე პერორალური ტოქსიკურობა (კუმულაციური თვისებები), კუმულაციის კოეფიციენტი (პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება ხდება საქართველოში);

ე.ზ) ქვემწვავე ტოქსიკურობა კანზე;

ე.თ) მასენსიბილიზირებელი მოქმედება;

ე.ი) ქრონიკული ტოქსიკურობა (ზღვრული და არაეფექტური დოზები – NOEL);

ე.კ) ონკოგენობა (პირველადი განზოგადოებული მასალები – მონაცემები საცდელ ცხოველებში სიმსივნეების სიხშირეზე;

ე.ლ) ტერატოგენობა და ემბრიოტოქსიკურობა – იმ მეთოდური მიდგომით, რომლის გამოყენებით შესალებელია ნაყოფების ანომალიების და ნაყოფისათვის ტოქსიკურობის გამოვლენა;

ე.მ) რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ორი თაობის მეთოდით და გონადო ტოქსიკურობა;

ე.ნ) მუტაგენობა;

ე.ო) ქრომოსომული აბერაციები (ინ ვივო ლაბორატორიულ ცხოველებში);

ე.პ) მეტაბოლიზმი თბილსისხლიანების ორგანიზმში, ძირითადი მეტაბოლიტები, მათი ტოქსიკურობა;

ე.ჟ) ტოქსიკურობის მალიმიტირებელი მაჩვენებელი;

ე.რ) დასაშვები სადღეღამისო დოზა (დსდ) ადამიანის სხეულის მგ/კგ წონაზე;

ვ) მიკრობიოლოგიური პრეპარატის პრეპარატული ფორმის ტოქსიკოლოგიური შეფასება იმ შემთხვევაში, თუ მის შემადგენლობაში შედის ტოქსიკურად მნიშვნელოვანი ნივთიერებები, რომლებსაც აქვთ ტოქსიკური მოქმედების გაძლიერების უნარი;

ზ) მიკრობიოლოგიური პრეპარატების ჰიგიენური შეფასება, მათ შორის, ჰიგიენური ნორმატივები, რომლებიც უზრუნველყოფენ პესტიციდების წარმოებაში და გამოყენებაზე მომუშავე პერსონალის უსაფრთხოებას (დახურული გრუნტისათვის ცალკე საჭიროების შემთხვევაში).

თ) სამედიცინო მონაცემები (მიკრობიოლოგიური პრეპარატების მწარმოებელ პერსონალზე სამედიცინო დაკვირვებები) ;

ი) შემოთავაზებული მკურნალობა: პირველი დახმარების ზომები, სამედიცინო მკურნალობა;

კ) ნარჩენი რაოდენობა დამუშავებულ პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და საკვებში/ზე;

ლ) ბედი და ქცევა გარემოში:

ლ.ა)მდგრადობა და გამრავლება (ნიადაგში, წყალში, ჰაერში);

ლ.ბ) მობილობა;

მ) ზემოქმედება არასამიზნე ორგანიზმებზე (ფრინველებზე, წყლის ორგანიზმებზე, თევზებზე, მტკნარი

წყლის უხერხემლო ცხოველებზე, წყალმცენარეთა ზრდაზე და სხვა მცენარეებზე, ფუტკრებზე და სხვა ფეხსახსრიანებზე, ჭიაყელებზე, ნიადაგის არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე).

10. იმ შემთხვევაში, თუ დოსიეს რომელიმე პუნქტის შესახებ მონაცემები არ არსებობს, უნდა მიეთითოს: „ მონაცემები არ არის“, „არ არის გამოკვლეული“ ან „არ საჭიროებს“ (დასაბუთებით).

11. პესტიციდის გამოყენების სფეროს გაფართოებაზე რეგისტრანტი წარმოადგენს მონაცემებს განაცხადის პირველი თავის მე-2 მუხლის პირველი და მე-2 პუნქტების მიხედვით, სოფლის მეურნეობის პროდუქციაში ჰიგიენურ ნორმატივებს.

12. პესტიციდის ხელახალ რეგისტრაციაში გასატარებლად, რეგისტრანტი წარმოადგენს განაცხადს, რეზიუმეს, ტარის ეტიკეტს, ანალიზის სერტიფიკატს და MSDS-ს.

მუხლი 3. განაცხადზე თანდართული დოკუმენტაცია

1. განაცხადზე თანდართული უნდა იქნეს შემდეგი დოკუმენტაცია:

ა) რეგისტრანტის/მწარმოებლის წერილი წარმომადგენელზე/განმცხადებელზე უფლებამოსილების გადაცემის შესახებ;

ბ) MSDS – ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი;

გ) მოკლე რეზიუმე დოსიეს პუნქტების თანახმად;

დ) პესტიციდის ტარის ეტიკეტი, რომელიც უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას ყველა პუნქტზე (დიზაინი არ არის რეგლამენტირებული), ეტიკეტზე მიეთითება:

დ.ა) გაფრთხილება – გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ;

დ.ბ) მწარმოებლის მონაცემები (საფოსტო მისამართი, რეკვიზიტები) და შეფუთვა;

დ.გ) განმასხვავებელი სახელწოდება, რეგისტრანტი;

დ.დ) მოქმედი ნივთიერება (ISO-თი), (მიკროორგანიზმის სახეობრივი სახელწოდება, შტამის ან იზოლატის სახელწოდება);

დ.ე) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ), (ცოცხალი უჯრედების ან მათი ცხოველმყოფელობის პროდუქტის ტიტრი);

დ.ვ) პრეპარატული ფორმა;

დ.ზ) დანიშნულება;

დ.თ) სასოფლო-სამეურნეო კულტურები, გამოყენების რეგლამენტები;

დ.ი) შეთავსება პესტიციდებთან;

დ.კ) შეზღუდვები;

დ.ლ) ტარის ხელმეორედ გამოყენების აკრძალვა;

დ.მ) ტოქსიკურობა (მიეთითება საშიშროების კლასი და საშიშროების ნიშანი, რისკის ფრაზები);

დ.ნ) უსაფრთხოების ზომები (უსაფრთხოების ფრაზების ჩვენებით);

დ.ო) ანტიდოტი;

დ.პ) პარტიის ნომერი, დამზადების თარიღი და ვარგისიანობის ვადა;

დ.ჟ) შენახვის პირობები;

დ.რ) სარეგისტრაციო ნომერი;

ე) პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

ვ) პესტიციდში მოქმედი ნივთიერების განსაზღვრის მეთოდი;

ზ) ხარისხის ან ანალიზის სერტიფიკატი;

თ) მონაცემები პატენტის მოქმედების ვადის შესახებ (ასეთის არსებობის შემთხვევაში), თუ პატენტის ვადა ამოწურულია, რეგისტრანტი წარმოადგენს იმ ქვეყნების ჩამონათვალს, სადაც ამ პესტიციდში შემავალი მოქმედი (აქტიური) ნივთიერება უკვე რეგისტრირებულია; იმ ქვეყნების ჩამონათვალს, სადაც პესტიციდი რეგისტრირებულია იმავე დანიშნულებით, რომელიც მითითებულია საქართველოში რეგისტრაციის განაცხადში;

ი) მონაცემთა დაცვის შესახებ მოთხოვნა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში);

კ) პესტიციდის რეგისტრაციაზე პირველი განმცხადებლის ოფიციალური თანხმობა (წვდომის წერილი) მის მიერ წარდგენილი გამოცდის ანგარიშის ან კვლევის მონაცემების სხვა განმცხადებლის სასარგებლოდ გამოყენებაზე (ასეთის არსებობის შემთხვევაში);

ლ) დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომ რეგისტრანტის/მწარმოებლის საქმიანობა დაშვებულია (სერტიფიცირებულია, ლიცენზირებულია ან ნებადართულია);

მ) საქართველოში წარმოებულ პესტიციდზე/აგროქიმიკატზე მეწარმე სუბიექტის სტანდარტი:

მ.ა) საქართველოში წარმოებულ პესტიციდებსა (მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე სოფლის მეურნეობაში, სატყეო და კომუნალურ მეურნეობაში, მცენარეთა მავნებლების, დაავადებათა და სარეველების წინააღმდეგ) და აგროქიმიკატებზე მეწარმე სუბიექტის სტანდარტის დამტკიცება ხდება საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

მ.ბ) რეცეპტურა წარმოადგენს მეწარმე სუბიექტის სტანდარტის აუცილებელ დანართს. რეცეპტურა არის დამმუშავებელის საკუთრება და არ ექვემდებარება გარეშე ორგანიზაციებზე გადაცემას დამმუშავებლის ნებართვის გარეშე;

მ.გ) მეწარმე სუბიექტის სტანდარტში ცვლილებების შეტანის შემთხვევაში, ან მისი მოქმედების ვადის თაობაზე და მისი გაუქმების შესახებ მეწარმე ატყობინებს სარეგისტრაციო ორგანოს;

მ.დ) მეწარმე სუბიექტის სტანდარტის მოქმედების ვადის შეზღუდვა ხდება საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანოს წარდგინებით;

მ.ე) პრეპარატში მოქმედი საწყისის განსაზღვრის მეთოდიკა აპრობირებული უნდა იყოს შესაბამის ლაბორატორიაში; ლაბორატორიული ანალიზის შედეგი მეწარმე სუბიექტის სტანდარტთან ერთად წარედგინება სარეგისტრაციო ორგანოს;

ნ) საქართველოში წარმოებულ პესტიციდზე გამოცდის ანგარიშები;

ო) მონაცემები კომერციული საიდუმლოების მქონე ინფორმაციის შესახებ;

პ) პესტიციდის სადემონსტრაციო ჩვენების შედეგები საქართველოს პირობებში (ასეთების არსებობისას);

ჟ) პესტიციდის ბიოლოგიური და ეკონომიკური ეფექტურობის შედეგები იმ ქვეყნებში, სადაც დარეგისტრირებულია და გამოიყენება ეს საშუალება (ჩვენებით, რეგისტრირებულია თუ არა მოქმედი ნივთიერება ქვეყანაში 5 წელზე მეტი და რეგისტრირებულია თუ არა პესტიციდი ქვეყანაში უკვე 3 წელზე მეტი; ქვეყნის ბაზარზე ამ საშუალების არსებული წილი);

რ) მონაცემები სარეკლამო ფურცლის შესახებ.

თავი II

მუხლი 4. წარსადგენი ინფორმაცია

1. წარსადგენი ინფორმაცია უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) უნდა იყოს საკმარისი მოსალოდნელი რისკების შეფასებისთვის, ადამიანებისთვის, მათ შორის მოწყვლადი ჯგუფებისთვის, ცხოველებისთვის და გარემოსთვის;

ბ) უნდა შეიცავდეს მონაცემებსა და კვლევის შედეგებს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე ან გრუნტის წყლებზე ახალი მოქმედი ნივთიერების, მისი მეტაბილიტების და მინარევების პოტენციურად მავნე ეფექტების შესახებ. ასევე – გარემოზე, მცენარეებსა და მცენარეთა პროდუქტებზე მოქმედი ნივთიერების, მისი მეტაბილიტების და მინარევების პოტენციურად არასასურველი ეფექტების შესახებ;

გ) უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას და შესაბამის მონაცემებს სამეცნიერო ლიტერატურიდან მოქმედი ნივთიერების, მისი მეტაბილიტების, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების და მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ, ჯანმრთელობაზე, ასევე გარემოსა და არამიზნობრივ ჯიშებზე ზემოქმედების გვერდით მოვლენებზე;

დ) უნდა შეიცავდეს ჩატარებული კვლევების სრულ, ობიექტურ ანგარიშს და მათ სრულ აღწერილობას. აღნიშნული ინფორმაცია არ არის საჭირო:

დ.ა) პროდუქტის ხასიათიდან ან მისი სავარაუდო გამოყენების კუთხიდან გამომდინარე ან მეცნიერულად;

დ.ბ) თუ მისი წარმოდგენა ტექნიკურად შეუძლებელია;

დ.გ) ამ პუნქტის „დ.ა“ და „დ.ბ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ შემთხვევებში უნდა მოხდეს მიზეზის დასაბუთება;

ე) უნდა მოხდეს შეტყობინება მოქმედი ნივთიერების ბიოციდის სახით ან ვეტერინარულ მედიცინაში ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში.

ე.ა) თუ მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შემავალი მოქმედი ნივთიერების რეგისტრანტი იგივეა, ვინც დაარეგისტრირა მოქმედი ნივთიერება ბიოციდის ან ვეტერინარული მედიკამენტის საშუალებად, მაშინ წარსადგენია ბიოციდის ან ვეტერინარული მედიკამენტის საშუალების რეგისტრაციისათვის წარდგენილი სათანადო მონაცემების რეზიუმე. აღნიშნული რეზიუმე უნდა შეიცავდეს: ტოქსიკოლოგიურ მაჩვენებელებს, წინადადებებს MRL-ზე, ასევე ინფორმაციას ნებისმიერი შესაძლო კუმულაციური ზემოქმედების შესახებ, სამეცნიერო მეთოდების საფუძველზე სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მიღებული ერთი და იგივე ნივთიერების სხვადასხვაგვარად გამოყენების შემთხვევაში, მოთხოვნილ ინფორმაციასთან ერთად, მონაცემებს ნარჩენ რაოდენობებზე, ტოქსიკოლოგიაზე და პროდუქტის გამოყენებაზე. სხვა შემთხვევაში წარსადგენია ყველა ხელმისაწვდომი მონაცემების რეზიუმე.

იმ შემთხვევაში, თუ აქტიური ნივთიერების რეგისტრანტი არ არის ამავდროულად პირი, რომელიც პასუხისმგებელია აქტიურ ნივთიერების ბიოციდად ან ვეტერინარულ მედიცინაში გამოყენების შეტყობინებაზე, წარმოდგენილი უნდა იყოს ნებიემიერი მის ხელთ არსებული მონაცემების რეზიუმე.

ვ) საჭიროების შემთხვევაში, ინფორმაციის შედგენა უნდა მოხდეს სატესტო მეთოდების გამოყენებით, რომლებიც ჩამოთვლილია ჰარმონიზაციისა და ინფორმაციის მიზნებისთვის სატესტო მეთოდების რეგულარულად განახლებად ჩამონათვალში და ევროკავშირის ოფიციალურ ჟურნალში გამოქვეყნებულ შესაბამის სახელმძღვანელო დოკუმენტებში. საერთაშორისოდ ან ადგილობრივად აპრობირებული სატესტო მეთოდების სახელმძღვანელოების არარსებობის შემთხვევაში, გამოიყენება სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მიღებული სატესტო მეთოდების სახელმძღვანელოები. უნდა მოხდეს ყველა ცდომილების აღწერა, დასაბუთება.

ზ) ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს: გამოყენებული სატესტო მეთოდების სრულ აღწერას, მოქმედი ნივთიერების შეფასების საბოლოო კრიტერიუმების ჩამონათვალს.

თ) მოქმედი ნივთიერების შესახებ ინფორმაცია, ერთი ან მეტი მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ინფორმაციასთან და საჭიროების შემთხვევაში, ანტიდოტების, სინერგისტების,

მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა კომპონენტების შესახებ ინფორმაციასთან ერთად:

თ.ა) უნდა იძლეოდეს ადამიანზე რისკის შეფასების საშუალებას, რაც უკავშირდება მოქმედი ნივთიერების შემცველ მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან შეხებასა და მის გამოყენებას;

თ.ბ) უნდა იძლეოდეს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე რისკის შეფასების საშუალებას, რაც გამომდინარეობს მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობისგან და მისი მეტაბოლიტების, მინარევების, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტებისგან, რომელიც რჩება წყალში, ჰაერში, სურსათსა და საკვებში;

თ.გ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა მოხდეს მოქმედი ნივთიერებების და ტოქსიკოლოგიურად და გარემოსათვის მნიშვნელოვანი მათი მეტაბილიტების, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტების გარემოში განაწილების, ბედის და ქცევის პროგნოზირება, განსაზღვრულ დროის პერიოდში;

თ.დ) უნდა იძლეოდეს ზემოქმედების შეფასების საშუალებას არამიზნობრივ ჯგუფებზე (ფლორასა და ფაუნაზე), მათ შემდგომ ქცევაზე, რომელიც სავარაუდოდ გამოვლინდება მოქმედი ნივთიერებების, ტოქსიკოლოგიურად და გარემოსათვის მნიშვნელოვანი, მათი მეტაბილიტების, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტების მოქმედების შედეგად. ზემოქმედება შესაძლოა გამოიწვიოს ერთჯერადმა, ხანგრძლივმა ან განმეორებითმა ზემოქმედებამ, ის შესაძლოა იყოს პირდაპირი ან არაპირდაპირი, შექცევადი ან შეუქცევადი.

თ.ე) უნდა იყოს საკმარისი, რათა შეფასდეს ზემოქმედება ბიომრავალფეროვნებასა და ეკოსისტემაზე;

თ.ვ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა იდენტიფიცირებულ იქნეს არამიზნობრივი ჯგუფები და პოპულაციები, რომელთათვისაც წარმოიქმნება პოტენციური ზემოქმედების საფრთხე;

თ.ზ) უნდა იძლეოდეს მოკლე და გრძელვადიანი რისკების შეფასების საშუალებას არასამიზნე ჯგუფებზე, პოპულაციებზე, გაერთიანებებსა და პროცესებზე;

თ.თ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა მოხდეს მოქმედი ნივთიერების საფრთხეების კლასიფიკაცია საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

თ.ი) უნდა იყოს საკმარისი, რათა მოხდეს მოქმედი ნივთიერებების პიქტოგრამების, სასიგნალო სიტყვების და შესაბამისი საფრთხეების და გამაფრთხილებელი განცხადებების განსაზღვრა ადამიანის, არამიზნობრივი სახეობების და გარემოს დაცვის მიზნით, რომლებიც გამოიყენება მარკირებისას;

თ.კ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა დადგინდეს, სადაც მნიშვნელოვანია დსდ (ADI) – დასაშვები სადღეღამისო დოზა;

თ.ლ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა დადგინდეს სუდ (AOEL)-ოპერატორზე ზემოქმედების დასაშვები უსაფრთხო დონეები;

თ.მ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა დადგინდეს, სადაც მნიშვნელოვანია, (ArfD) – ადამიანზე მწვავე ზემოქმედების დოზა;

თ.ნ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა ადამიანის მოწამვლის შემთხვევაში, განისაზღვროს შესაბამისი პირველადი დახმარების ზომები, ასევე, დიაგნოსტიკური და თერაპიული ზომები;

თ.ო) უნდა იყოს საკმარისი, რათა დადგინდეს, სადაც მნიშვნელოვანია იზომერული შემადგენლობა, იზომერების შესაძლო მეტაბოლური გარდაქმნა;

თ.პ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა განისაზღვროს შესაბამისი ნარჩენი რაოდენობები რისკის შესაფასებლად;

თ.ჟ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა განისაზღვროს შესაბამისი ნარჩენი რაოდენობები მონიტორინგისა და ზემოქმედების მიზნებისთვის;

თ.რ) უნდა იძლეოდეს მომხმარებელზე ზემოქმედების რისკის, საჭიროების შემთხვევაში, ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების შედეგად გამოწვეული კუმულაციური რისკის შეფასების საშუალებას;

თ.ს) უნდა იძლეოდეს საჭიროების შემთხვევაში, ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების შეფასების საშუალებას ოპერატორებზე, მომუშავეებზე, მაცხოვრებლებსა და დამკვირვებლებზე;

თ.ტ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა დადგინდეს ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეები და კონცენტრაციის/განზავების ფაქტორები საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

თ.უ) უნდა იძლეოდეს ადამიანისა და ცხოველისთვის არსებული რისკის სახის და მოცულობის, და სხვა არამიზნობრივ ხერხემლიან სახეობებზე არსებული რისკის შეფასების საშუალებას;

თ.ფ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა იდენტიფიცირებულ იქნეს აუცილებელი ზომები გარემოს დაბინძურებისა და არამიზნობრივ სახეობებზე ზეგავლენის მინიმუმამდე დასაყვანად;

თ.ქ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა გადაწყდეს, არის თუ არა მოქმედი ნივთიერება მდგრადი ორგანული დამაბინძურებელი, მდგრადი, ბიოაკუმულირებადი და ტოქსიკური ან ძლიერ მდგრადი და ძლიერ ბიო-აკუმულირებადი დამაბინძურებელი, მიჩნეულია თუ არა ჩანაცვლების კანდიდატად რეგულაციის №1107/2009 II დანართით დადგენილი კრიტერიუმების მიხედვით, ან დაბალი რისკის შემცველ მოქმედ ნივთიერებად საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად;

თ.ღ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა გადაწყდეს, დარეგისტრირდეს თუ არა მოქმედი ნივთიერება;

თ.ყ) უნდა იყოს საკმარისი, რათა განისაზღვროს ნებისმიერი სახის რეგისტრაციის პირობები თუ შეზღუდვები;

ი)საჭიროების შემთხვევაში, ტესტების დაგეგმვა და მონაცემთა ანალიზი განხორციელდეს შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდების გამოყენებით;

კ) შესაძლებლობის შემთხვევაში, ზემოქმედების გამოთვლა უნდა ეფუძნებოდეს მეცნიერულ მეთოდებს, რომელიც დამტკიცებულია ევროპის კვების პროდუქტების უვნებლობის სააგენტოს მიერ. დამატებითი მეთოდების გამოყენების შემთხვევაში საჭიროა მათი დასაბუთება;

ლ) მოთხოვნილ მონაცემთა თითოეული ნაწილისთვის წარსადგენია ყველა მონაცემის, ინფორმაციის და შეფასების რეზიუმე, რომელიც უნდა შეიცავდეს დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებას.

2. ამ დადგნილებით განსაზღვრული მოთხოვნებთან ერთად, კონკრეტულ შემთხვევაში, შესაძლებელია მოთხოვნილ იქნეს დამატებითი მოთხოვნები (სარეგისტრაციოდ გათვალისწინებული გამოყენებისგან განსხვავებული გარემოებები და კონკრეტული ქმედებები). ტესტების ჩატარების დროს განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ქვეყნის გარემოს, კლიმატურ და აგრონომიულ პირობებს. აღნიშნული უნდა შეთანხმდეს სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

მუხლი 5. კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა (GLP)

1. ტესტები და ანალიზები უნდა ჩატარდეს ევროპარლამენტის და ევროსაბჭოს დირექტივით 2004/10/EC დადგენილი პრინციპის თანახმად, მახასიათებლებისა და ადამიანის, ცხოველთა ჯანმრთელობის ან გარემოს დაცვის მონაცემების მიღების მიზნით.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების გაუთვალისწინებლად:

ა) მიკროორგანიზმების ან ვირუსების შემცველი მოქმედი ნივთიერებებისთვის, ადამიანის ჯანმრთელობის გარდა, სხვა ასპექტების მახასიათებლების ან უსაფრთხოების მონაცემების მიღების მიზნით, ტესტები და ანალიზი შესაძლოა ჩატარდეს ოფიციალური ან ოფიციალურად აღიარებული საგამოცდო დაწესებულებებისა ან ორგანიზაციების მიერ, რომელიც აკმაყოფილებს მცენარეთა დაცვის საშუალებების მონაცემებთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

ბ) მე-13 მუხლის მე-3 პუნქტითა და მე-5 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნტით გათვალისწინებული მცირე კულტურებისთვის მონაცემების მიღების მიზნით ჩატარებული ტესტებისა და ანალიზისთვის გათვალისწინებული უნდა იქნეს, რომ:

ბ.ა) საველე ფაზა შესაძლოა ჩატარდეს ოფიციალური ან ოფიციალურად აღიარებული საგამოცდო დაწესებულებებისა ან ორგანიზაციების მიერ, რომელიც აკმაყოფილებს მცენარეთა დაცვის საშუალებების მონაცემებთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესით.

ბ.ბ) თუ ანალიტიკური ფაზა არ ჩატარდა კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის მოთხოვნათა დაცვით, ის უნდა ჩატარდეს ევროპული სტანდარტის EN ISO/IEC 17025-ის „სატესტო და კალიბრაციის ლაბორატორიების კომპეტენციის ზოგადი მოთხოვნების შესახებ“ თანახმად, შესაბამის მეთოდზე აკრედიტებული

ლაბორატორიების მიერ.

ბ.გ) ამ დადგენილების ამოქმედებამდე ჩატარებული კვლევები, მიუხედავად იმისა, რომ სრულად არ შეესაბამება კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის მოთხოვნებს ან ამჟამად გამოყენებად სატესტო მეთოდებს, შესაძლოა ჩართულ იქნეს შეფასებაში, როდესაც სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მოხდება მათი მეცნიერულად დასაბუთებულ კვლევად მიღება, რითაც გაუქმდება ცხოველებზე განმეორებითი ტესტების ჩატარების აუცილებლობა, განსაკუთრებით ონკოგენობის და რეპროდუქციული ტოქსიკურობის კვლევები. ეს დებულება ვრცელდება ყველა ხერხემლიან სახეობებზე ჩატარებულ კვლევებზე.

მუხლი 6. სატესტო მასალა

1. წარმოდგენილი უნდა იქნეს გამოყენებული მასალის დეტალური აღწერა (სპეციფიკაციები). როდესაც ტესტები ტარდება მოქმედი ნივთიერების გამოყენებით, ეს მასალა უნდა შეესაბამებოდეს სპეციფიკაციებს, რომლის გამოყენებაც მოხდება რეგისტრირებული მცენარეთა დაცვის საშუალების წარმოებაში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც გამოიყენება რადიოაქტიური ნიშანდებული იზოტოპური მასალა ან გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერები.

2. როდესაც კვლევები ჩატარებულია ლაბორატორიაში ან საცდელ მცენარეთა წარმოების სისტემაში შექმნილი მოქმედი ნივთიერების გამოყენებით, კვლევები უნდა განმეორდეს მოქმედი ნივთიერების გამოყენებით, თუ რეგისტრანტი არ აჩვენებს, რომ გამოყენებული სატესტო მასალა ძირითადად იგივეა, რომელიც წარმოებულია ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური, გარემოს და ნარჩენი რაოდენობის ტესტირებისა და შეფასების მიზნებისთვის. გაურკვევლობის შემთხვევაში, წარსადგენია დაკავშირებული კვლევები, რაც საფუძველად დაედება შესაძლო განმეორებითი კვლევების ჩატარების გადაწყვეტილებას.

3. როდესაც კვლევები ჩატარებულია ტექნიკური სპეციფიკაციებში მითითებული სხვადასხვა სისუფთავის ან მინარევების შემცველი ან სხვადასხვა დონის მინარევების შემცველი მოქმედი ნივთიერებების გამოყენებით, ან სადაც მოქმედი ნივთიერება არის კომპონენტების ნარევი, სხვაობების მნიშვნელობის განხილვისას გამოიყენება მონაცემები ან მეცნიერული წყაროები. გაურკვევლობის შემთხვევაში წარსადგენია სათანადო კვლევები ჩატარებული კომერციული წარმოებისთვის დამზადებული მოქმედი ნივთიერებების გამოყენებით, რაც საფუძვლად დაედება გადაწყვეტილების მიღებას.

4. ისეთი კვლევების შემთხვევაში, სადაც დოზირება გადააჭარბებს გარკვეულ პერიოდს (განმეორებიი დოზირების კვლევები), დოზირება გაკეთდება მოქმედი ნივთიერების ერთეული პარტიის გამოყენებით, თუ სტაბილურობა იძლევა ამის საშუალებას. თუ კვლევა მოიცავს სხვადასხვა დოზის გამოყენებას, მომზადდება ანგარიში დოზასა და მავნე ზემოქმედებას შორის ურთიერთკავშირის შესახებ.

5. როდესაც ტესტი ტარდება დადგენილი სპეციფიკაციის მქონე გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების გამოყენებით (≥ 980 გ/კგ), სატესტო მასალის სისუფთავე უნდა იყოს იმდენად მაღალი, რამდენადაც ამის მიღწევა შესაძლებელია საუკეთესო ხელმისაწვდომი ტექნოლოგიით, და ამის შესახებ წარსადგენია ანგარიში. იმ შემთხვევებში, სადაც სისუთავის დონე 980 გ/კგ-ზე ნაკლებია, წარსადგენია დასაბუთება იმის დემონსტრირებისათვის, რომ გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების მისაღებად გამოყენებულ იქნა ყველა ტექნიკური და გონივრული შესაძლებლობა.

6. სადაც გამოიყენება რადიოაქტიური ნიშანდების იზოტოპური სატესტო მასალა, რადიოაქტიური იზოტოპების დადგენა უნდა მოხდეს ადგილზე (ერთ, ან საჭიროების შემთხვევაში, მეტ ადგილზე), რათა აიხნას მეტაბოლური და გარდაქმნის გზები, ასევე შესწავლილ იქნეს მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, რეაქციის და დაშლის პროდუქტების განაწილება.

მუხლი 7. ტესტები ხერხემლიან ცხოველებზე

1. ხერხემლიან ცხოველებზე ტესტები უნდა ჩატარდეს მხოლოდ მაშინ, თუ სხვა აპრობირებული მეთოდები ხელმისაწვდომი არაა. ალტერნატიული მეთოდები მოიცავს *in vitro* და *in silico* მეთოდებს. *in vitro* (ცოცხალ ორგანიზმში) ცდების ჩატარებისას რეკომენდებულია შემცირებისა და დაზუსტების მეთოდების გამოყენება, რაც გულისხმობს ცდებში გამოყენებული ცხოველების რაოდენობის მინიმუმამდე დაყვანას და შედეგების დაზუსტებას.

2. ცდის მეთოდების დაგეგმვისას გათვალისიწინებული უნდა იქნეს ცხოველების ჩანაცვლების, შემცირებისა და დაზუსტების პრინციპები. კერძოდ, როდესაც შესაბამისი აპრობირებული მეთოდებით შესაძლებელია ცდებში ცხოველების ჩანაცვლება, შემცირება და დაზუსტება.

3. ამ დადგენილების მიზნებისთვის არ უნდა ტარდებოდეს ცდები, რომლებიც ეხება მოქმედი ნივთიერების ან მცენარეთა დაცვის საშუალებების მიზანმიმართულ გამოცდას ადამიანებსა და არა-ადამიან პრიმატებზე .

4. ეთიკური მიზნებიდან გამომდინარე, კვლევა ყურადღებით უნდა იქნეს განხილული. ცდაში ცხოველების ჩანაცვლების, შემცირებისა და სიზუსტის მასშტაბების გათვალისწინებით, მაგალითად, სისხლის სინჯების აღებისას კვლევაში ერთი ან მეტი დამატებითი დოზის ჯგუფის ან დროის პერიოდის ჩართვით, შეიძლება მეორე კვლევის ჩატარების თავიდან აცილება.

მუხლი 8. მოქმედი ნივთიერების იდენტიფიკაცია

1, მოქმედი ნივთიერების იდენტიფიკაციის მიზანია ზუსტად მოხდეს თითოეული მოქმედი ნივთიერების იდენტიფიცირება და მისი აღწერა სპეციფიკაციიდან და ბუნებიდან გამომდინარე.

2. წარსადგენი ინფორმაცია:

ა) რეგისტრანტი (დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის ტელეფონი, ფაქსი, ელექტრონული ფოსტა);

ბ) პესტიციდისა და თითოეული მოქმედი ნივთიერების მწარმოებელი (დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის ტელეფონი, ფაქსი, ელექტრონული ფოსტა). (მოქმედი ნივთიერების მწარმოებლის ადგილმდებარეობის ან სხვა მონაცემების ცვლილების შემთხვევაში, საჭირო ინფორმაცია კვლავ უნდა ეცნობოს სარეგისტრაციო ორგანოს);

გ) მოქმედი ნივთიერების საყოველთაოდ მიღებული დასახელება ISO-ს მიხედვით და სინონიმები. (წარსადგენია ISO-ს მიერ მინიჭებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელება ან ISO-ს შემოთავაზებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელება, ან სადაც საჭიროა სხვა შეთავაზებული ან დამტკიცებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელებები (სინონიმები);

დ) ქიმიური დასახელება (IUPAC და CA-ს მიხედვით). (ქიმიური დასახელება მოცემული ევროკავშირის რეგულაციის №1272/2008 თავი III დანართი VI-ის, ან სადაც საჭიროა (IUPAC da CA-ს მიხედვით));

ე) წარმოების განვითარების კოდური ნომრები. (წარსადგენია მოქმედი ნივთიერებების იდენტიფიცირებისთვის და მოქმედი ნივთიერებების შემცველი ფორმულაციებისთვის, თუ ეს ხელმისაწვდომია, განვითარების სამუშაოების განმავლობაში გამოყენებული კოდური ნომრები. თითოეული კოდური ნომრისთვის, მასალა რომელთანაც ის არის დაკავშირებული, გამოყენების დროის ხანგრძლივობა და ქვეყნები, სადაც ის გამოიყენებოდა და გამოიყენება);

ვ) CAS, ევროკომისიის და CIPAC-ის ნომრები;

ზ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა, მოლური მასა. (მოქმედი ნივთიერების მოლეკულური ფორმულა, მოლური მასა და სტრუქტურული ფორმულა, და სადაც საჭიროა, მოქმედ ნივთიერებაში არსებული თითოეული იზომერის სტრუქტურული ფორმულა. მცენარეთა ექსტრაქტებისთვის შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს განსხვავებული მიდგომა, თუ მოხდება შესაბამისი დასაბუთება);

თ) მოქმედი ნივთიერების წარმოების (სინთეზის გზა) მეთოდი. (წარსადგენია: თითოეული მწარმოებლის მიერ გამოყენებული წარმოების მეთოდი იდენტურობის (საყოველთაოდ მიღებული დასახელება, CAS ნომერი, სტრუქტურული ფორმულა) და საწყისი მასალის სისუფთავის ჩვენებით; კომერციული ხელმისაწვდომობა; ქიმიური გზები და საბოლოო პროდუქტში არსებული მინარევების იდენტურობა; დერტლური ინფორმაცია ამ მინარევების წარმოშობის შესახებ (ყველა მინარევის კატეგორიზაცია უნდა მოხდეს გვერდითი რეაქციიდან, საწყის მასალაში არსებული მინარევიდან, რეაქციის დარჩენილი შუალედური პროდუქტების ან საწყისი მასალიდან გამომდინარე; უნდა მოხდეს მათი ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური და გარემოსთან შესაბამისობა); წარმოდგენილი უნდა იქნეს ასევე, იმ მინარევების შესახებ ინფორმაცია, რომლებიც არ არის აღმოჩენილი, თუმცა თეორიულად მათი ჩამოყალიბება შესაძლებელია. ინფორმაცია დაკავშირებული საინჟინრო პროცესთან საჭირო არ არის;

თუ საჭირო ინფორმაცია წარმოდგენილია საცდელი მცენარეთა წარმოების სისტემისთვის, ამ ინფორმაციის წარდგენა კვლავ უნდა მოხდეს საწარმოო მასშტაბით წარმოების მეთოდებისა და პროცედურების დასტაბილურების შემდეგ. სადაც შესაძლებელია, უნდა იქნეს წარმოდგენილი საწამოო მასშტაბის მონაცემები კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ხოლო ასეთის არარსებობის შემთხვევაში წარსადგენია დასაბუთება);

ი) მოქმედი ნივთიერებების სისუფთავის სპეციფიკაცია გ/კგ-ში. (წარსადგენია მონაცემები მცენარეთა დაცვის

საშუალებების წარმოებაში გამოყენებულ საწარმოო მასალაში სუფთა მოქმედი ნივთიერების შესახებ – გ/კგ-ში, დასაბუთება სპეციფიკაციებში ნახსენები მინიმალური შემცველობის შესახებ, რომელიც უნდა შეიცავდეს სტატისტიკურ ანალიზს მინიმუმ ხუთ წარმომადგენელ პარტიაზე ამავე მუხლის მე-2 პუნქტის „ლ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. დამატებითი დასაბუთებისთვის შესაძლოა, წარმოდგენილ იქნეს ტექნიკური სპეციფიკაციების დამატებითი მონაცემები;

თუ მოთხოვნილი ინფორმაცია წარმოდგენილია საცდელი მცენარეთა წარმოების სისტემისთვის, ამ ინფორმაციის წარდგენა კვლავ უნდა მოხდეს საწარმოო მასშტაბით წარმოების მეთოდებისა და პროცედურების დასტაბილურების შემდეგ. სადაც შესაძლებელია, უნდა იქნეს წარმოდგენილი საწარმოო მასშტაბის მონაცემები კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ხოლო ასეთის არარსებობის შემთხვევაში წარსადგენია დასაბუთება.

თუ ხდება მოქმედი ნივთიერების როგორც ტექნიკური პროდუქტის (TK) წარმოება, მოცემული უნდა იყოს სუფთა მოქმედი ნივთიერების მინიმალური და მაქსიმალური შემცველობა, მშრალი მასის თეორიულ მასალაში მის შემცველობასთან ერთად.

თუ მოქმედი ნივთიერება არის იზომერების ნარევი, წარსადგენია იზომერების თანაფარდობა ან იზომერების შემცველობის თანაფარდობის საზღვრები თითოეული იზომერის შედარებითი ბიოლოგიური აქტივობის შესახებ როგორც ეფექტურობის, ისე ტოქსიკურობის შესახებ.

მცენარეთა ექსტრაქტებისთვის შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს განსხვავებული მიდგომა, თუ მოხდება შესაბამისი დასაბუთება;

კ) დანამატების (როგორიცაა სტაბილიზატორები) იდენტურობა, შემადგენლობა და მინარევები: (წარსადგენია თითოეული დანამატის მინიმალური და მაქსიმალური შემცველობა გ/კგ-ში. ასევე, დანამატების გარდა, ყოველი მომდევნო სხვა დამატებითი კომპონენტის მაქსიმალური შემცველობა გ/კგ-ში.

თუ ხდება მოქმედი ნივთიერების, როგორც ტექნიკური პროდუქტის (TK) წარმოება, მოცემული უნდა იყოს თითოეული მინარევის მაქსიმალური შემცველობა, მშრალი მასის თეორიულ მასალაში შემცველობასთან ერთად.

იზომერები, რომლებიც არ წარმოადგნენ ISO-ს საყოველთაოდ მიღებული დასახელების ნაწილს, მიჩნეულია მინარევებად.

თუ წარმოდგენილი ინფორმაცია სრულად არ ახასიათებს კომპონენტს (კონდენსატები), წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია თითოეული ასეთი კომპონენტის შემადგენლობასთან დაკავშირებით.

თუ საჭირო ინფორმაცია ეხება საცდელ მცენარეთა წარმოების სისტემას, ამ ინფორმაციის წარდგენა კვლავ უნდა მოხდეს საწარმოო მასშტაბით წარმოების მეთოდებისა და პროცედურების დასტაბილურების შემდეგ. სადაც შესაძლებელია, უნდა იქნეს წარმოდგენილი საწამოო მასშტაბის მონაცემები კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ხოლო ასეთის არარსებობის შემთხვევაში წარსადგენია დასაბუთება.

მცენარეთა ექსტრაქტებისთვის შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს განსხვავებული მიდგომა, თუ მოხდება შესაბამისი დასაბუთება;

კ.ა) დანამატები. მცენარეთა დაცვის საშუალების წარმოებამდე წარსადგენია მოქმედ ნივთიერებაზე დამატებული კომპონენტების სავაჭრო დასახელება (შემდგომში „დანამატები“). სადაც შესაძლებელია ამგვარი დანამატებისთვის წარსადგენია:

კ.ა.ა) ქიმიური სახელწოდება IUPAC-ის და ქიმიური ნომეკლატურის თანახმად;

კ.ა.ბ) არსებობის შემთხვევაში, ISO საყოველთაოდ მიღებული დასახელება ან შეთავაზებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელება;

კ.ა.გ) CAS ნომერი, ევროკომისიის ნომერი;

კ.ა.დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

კ.ა.ე) მოლური მასა;

კ.ა.ვ) მინიმალური და მაქსიმალური შემცველობა გ/კგ-ში;

კ.ა.ზ) ფუნქცია (მაგ., სტაბილიზატორი).

კ.ბ) მნიშვნელოვანი მინარევები. მინარევები, რომლებიც არსებობს 1 გ/კგ ან მეტი რაოდნეობით, მიიჩნევა მნიშვნელოვნად. სადაც შესაძლებელია, მნიშვნელოვანი მინარევებისთვის წარსადგენია:

კ.ბ.ა) ქიმიური სახელწოდება IUPAC- ის და ქიმიური ნომეკლატურის თანახმად;

კ.ბ.ბ) თუ ხელმისაწვდომია, ISO საყოველთაოდ მიღებული დასახელება ან შეთავაზებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელება;

კ.ბ.გ) CAS ნომერი, ევროკომისიის ნომერი;

კ.ბ.დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

კ.ბ.ე) მოლური მასა;

კ.ბ.ვ) მაქსიმალური შემცველობა გ/კგ-ში.

(მოცემული უნდა იყოს ინფორმაცია მინარევების სტრუქტურული იდენტურობის განსაზღვრის გზაზე);

კ.გ) შესაბამისი მინარევები. მინარევები, რომლებიც განსაკუთრებით არასასურველია მათი ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური ან გარემოს მახასიათებელების გამო, ჩაითვლება შესაბამისად. სადაც შესაძლებელია, შესაბამისი მინარევებისთვის წარსადგენია:

კ.გ.ა)ქიმიური სახელწოდება IUPAC- ის და ქიმიური ნომეკლატურის თანახმად;

კ.გ.ბ) თუ ხელმისაწვდომია ISO საყოველთაოდ მიღებული დასახელება ან შეთავაზებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელება;

კ.გ.გ) CAS ნომერი, ევროკომისიის ნომერი;

კ.გ.დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

კ.გ.ე) მოლური მასა;

კ.გ.ვ) მაქსიმალური შემცველობა გ/კგ-ში.

(მოცემული უნდა იყოს ინფორმაცია მინარევების სტრუქტურული იდენტურობის განსაზღვრის გზაზე).

ლ) პარტიების ანალიტიკური პროფილი. ჩასატარებელია მოქმედი ნივთიერების ბოლოდროინდელი და მიმდინარე საწარმოო მასშტაბის წარმოების მინიმუმ ხუთი წარმომადგენლობითი პარტიის ანალიზი, სუფთა მოქმედი ნივთიერების, მინარევის, დანამატის და შესაბამისად, დანამატის გარდა, თითოეული დამატებითი კომპონენტის შემცველობაზე. ყველა წარმომადგენლობითი პარტია უნდა იყოს წარმოებული ბოლო ხუთი წლის განმავლობაში. თუ არ არის ხელმისაწვდომი წარმოების ბოლო ხუთი წლის მონაცემები, წარსადგენია დასაბუთება. ანალიტიკური შედეგები უნდა შეიცავდეს რაოდენობრივ მონაცემებს გ/კგ-ში. შემცველობის მხრივ, 1 გ/კგ ან მეტი რაოდენობებით, არსებული ყველა კომპონენტისთვის, და ჩვეულებრივ გაანალიზებული მასალა უნდა შეიცავდეს მინიმუმ 980 გ/კგ. მცენარეთა ექსტრაქტებისთვის და სემიოქიმიკატებისთვის (როგორიცაა ფერომონი), დასაშვებია დასაბუთებული გამონაკლისი. ტექნიკურ სპეციფიკაციებში შეთავაზებული შემცველობა ასახსნელია სტატისტიკურ საფუძველზე (პრაქტიკაში არსებული მაქსიმალური დონე, პრაქტიკაში არსებულ საშუალო მაჩვენებელს დამატებული სამი სტანდარტული ცდომილების დონე). წარსადგენია დამატებითი მონაცემები ტექნიკური სპეციფიკაციების დასაბუთებისათვის. განსასაზღვრია ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური და გარემოს მახასიათებლების გამო არასასურველ კომპონენტთა ფაქტობრივი შემცველობა, და წარსადგენია მაშინაც კი, თუ მათი რაოდენობა ნაკლებია 1 გ/კგ-ზე. წარმოდგენილი მონაცემები უნდა შეიცავდეს ცალკეული სინჯების ანალიზის შედეგებს და რეზიუმეს, თითოეული შესაბამისი კომპონენტის მინიმალური, მაქსიმალური და საშუალო შემცველობის ჩვენებით.

თუ მოქმედი ნივთიერების წარმოება ხდება სხვადასხვა საწარმოში, ზემოთ აღნიშნული ინფორმაცია ცალ-

ცალკე უნდა მიეწოდოს თითოეულ საწარმოსთვის. გარდა ამისა, სადაც მნიშვნელოვანია, მოხდეს მოქმედი ნივთიერების იმ სინჯების ანალიზი, რომელიც წარმოებულია ლაბორატორიული მასშტაბებით ან საცდელი მცენარეთა წარმოების პროგრამით, თუ ასეთი მასალა გამოიყენებოდა ტოქსიკოლოგიური ან ეკოტოქსიკოლოგიური მონაცემების შექმნის მიზნით. თუ ეს მონაცემები ხელმისაწვდომი არ არის, წარსადგენია დასაბუთება.

თუ საჭირო ინფორმაცია წარმოდგენილია მცენარეთა საცდელ მცენარეთა წარმოების სისტემისთვის, მისი წარმოდგენა კვლავ უნდა მოხდეს, როცა დასტაბილურდება საწარმოო მასშტაბის წარმოების მეთოდები და პროცედურები. სადაც შესაძლებელია, რეგისტრაციამდე, წარდგენილი უნდა იქნეს საწარმოო მასშტაბის მონაცემები კანონმდებლობით დადგენილი წესით, ან ასეთის არარსებობის შემთხვევაში წარსადგენია დასაბუთება.

მუხლი 9. მოქმედი ნივთიერების ფიზიკური და ქიმიური თვისებები

1. ლღობის და დუღილის ტემპერატურა. განსასაზღვრია და წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ლღობის ტემპერატურა ან სადაც საჭიროა, გაყინვის ან გამყარების ტემპერატურა (განსაზღვრა ხდება 360◦C-მდე.); დუღილის ტემპერატურა (განსაზღვრა ხდება 360◦C-მდე).თუ ლღობის და დუღილის ტემპერატურის განსაზღვრა შეუძლებელია დაშლის ან სუბლიმაციის გამო, წარსადგენია ტემპერატურის მაჩვენებელი, რომელზეც მოხდა დაშლა ან სუბლიმაცია.

2. აორთქლების წნევა, აქროლადობა. წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ორთქლის წნევა 20◦C ან 25◦C-ზე. თუ ორთქლის წნევა 20◦C-ზე 10^{-5} Pa -ზე ნაკლებია, ორთქლის წნევა 20◦C და 25◦C –ზე გადასაანგარიშებელია ორთქლის წნევის მრუდის მიხედვით უფრო მაღალ ტემპერატურებზე გაზომვებით. მყარი ან თხევადი მოქმედი ნივთიერების შემთხვევაში, გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების აქროლადობა (ჰენრის კანონის მუდმივა) განისაზღვრება და გამოითვლება მისი წყალში ხსნადობით და ორთქლის წნევის მიხედვით, წარსადგენია ($Pa \times m^3 \times mol^{-1}$) განზომილებაში.

3. გარეგნული მახასიათებლები (ფიზიკური მდგომარეობა, ფერი). წარსადგენია წარმოებული მოქმედი ნივთიერების და გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ფერის, თუ არსებობს, და ფიზიკური მდგომარეობის აღწერა).

4. სპექტრი (UV/VIS, IR, NMR, MS) შესაბამის ტალღურ სიგრძეებზე მოლარული შთანთქმა, ოპტიკური სისუფთავე. გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ინტერპრეტაციისთვის საჭირო სასიგნალო მახასიათებლების ცხრილის ჩათვლით, განსასაზღვრია და წარსადგენია შემდეგი სპექტრები: ულტრაიისფერი/ ხილული (UV/VIS); ინფრაწითელი (IR); ბირთვულ-მაგნიტური რეზონანსი (NMR); მას-სპექტრი (MS); უნდა განისაზღვროს შესაბამის ტალღის სიგრძეზე მოლარული შთანთქმა (ε L-Si $\times mol^{-1} \times cm^{-1}$). შესაბამისი ტალღის სიგრძეები მოიცავს ყველა მაქსიმას ულტრაიისფერ/ხილულ შთანთქმის სპექტრში, ასევე 290-700 ნმ. დიაპაზონის ტალღის სიგრძეზე; იმ შემთხვევაში თუ მოქმედი ნივთიერება ქმნის ოპტიკურ იზომერს, გასაზომია და წარსადგენია ოპტიკური სისუფთავე; აუცილებლობის შემთხვევაში მინარევების იდენტიფიკაციისათვის, რომლებიც ითვლება ტოქსიკოლოგიურად ეკოტოქსიკოლოგიურად ან გარემოსათვის მნიშვნელოვან მინარევებად, განსასაზღვრია და წარსადგენია **UV/VIS, IR, NMR, MS** სპექტრი.

5. წყალში ხსნადობა. განსასაზღვრია და წარსადგენია გაწმენდილი მოქმედი ნივთიერების წყალში ხსნადობა 20◦C-ზე, ატმოსფერულ წნევაზე. წყალში ხსნადობის განსაზღვრა უნდა მოხდეს ნეიტრალურ არეში (გამოხდილ წყალში, ატმოსფერულ ნახშირბადის დიოქსიდთან წონასწორობაში). თუ pKa 2-სა და 12-ს შორის არის, წყალში ხსნადობა შესაძლოა ასევე განისაზღვროს მჟავა – pH 4-დან 5-მდე და ტუტე – pH 9-დან 10-მდე არეში. თუ მოქმედი ნივთიერების სტაბილურობა წყლიან გარემოში ისეთია, რომ შეუძლებელია განისაზღვროს წყალში ხსნადობა, წარსადგენია დასაბუთება სატესტო მონაცემებზე დაყრდნობით.

6. ორგანულ გამხსნელში ხსნადობა. თუ წარმოებული ან გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ხსნადობა არის 250 გ/ლ-ზე ნაკლები, განსასაზღვრია და წარსადგენია ხსნადობა შემდეგ ორგანულ გამხსნელებში (15-დან 25◦C-მდე); მიეთითოს გამოყენებული ტემპერატურა და შედეგები გ/ლ-ში:

ა) ალიფატიური ნახშირწყალბადი: უმჯობესია ჰეფტანი;

ბ) არომატული ნახშირწყალბადი: უმჯობესია ტოლუოლი;

გ) ჰალოგენური ნახშირწყალბადი: უმჯობესია დიქლორმეთანი;

დ) ალკოჰოლი: უმჯობესია მეთანოლი ან იზოპროპილის სპირტი;

ე) კეტონი: უმჯობესია აცეტონი;

ვ) ეთერი: უმჯობესია ეთილის აცეტატი.

თუ კონკრეტული მოქმედი ნივთიერება უხსნადია ერთ ან მეტ აღნიშნულ გამხსნელში (რეაქციაში შედის სატესტო მასალასთან), მათ ნაცვლად შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ალტერნატიული გამხსნელები. ასეთ შემთხვევაში გამხსნელების შერჩევა დასასაბუთებელია მათი სტრუქტურის და პოლარობის გათვალისწინებით).

7. გადანაწილების კოეფიციენტი n-ოქტანოლი/წყალი. რისკის შესაფასებლად განსასაზღვრია და წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების და ნარჩენი რაოდენობის ყველა კომპონენტის **n**-ოქტანოლი/წყალი გადანაწილების კოეფიციენტი (Kow ან log Pow) 20◦C ან 25◦C-ზე. როდესაც მოქმედი ნივთიერების pKa სიდიდე 2-sa da 12-s შორისაა, გამოსაკვლევია pH (4-დან 10-მდე) ზემოქმედება.

8. წყალში დაშლა. წყალში დაშლისას, განსასაზღვრია და წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების დაშლის მუდმივა (pKa სიდიდე) 20◦C-ზე. დასადგენია მიღებული დაშლილი ნივთიერებების იდენტობა თეორიულ მსჯელობაზე დაყრდნობით. თუ მოქმედი ნივთიერება მარილია, მაშინ მიეთითოს მოქმედი ნივთიერების დაუშლელი ფორმის pKa სიდიდე.

9. აალებადობა და თვითგაცხელება. განსასაზღვრია და წარსადგენია წარმოებული მოქმედი ნივთიერების აალებადობა და თვითგაცხელება. სისტემაზე დაფუძნებული თეორიული გამოთვლა მიიღება მაშინ, თუ ის აკმაყოფილებს გაეროს სახიფათო ტვირთების ტრანსპორტირების სახელმძღვანელო ტესტებისა და კრიტერიუმების შესახებ რეკომენდაციების დანართი 6-ით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს. დასაბუთების შემთხვევებში, შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერებების მონაცემები.

10. აალების ტემპერატურა. თუ ლღობის ტემპერატურა 40◦C-ზე ნაკლებია, გასასაზღვრია და წარსადგენია წარმოებული მოქმედი ნივთიერების აალების ტემპერატურა. დასაბუთების შემთხვევებში, შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერებების მონაცემები.

11. ფეთქებადობა. განსასაზღვრია და წარსადგენია წარმოებული მოქმედი ნივთიერების ფეთქებადობა. სისტემაზე დაფუძნებული თეორიული გამოთვლა მიიღება მაშინ, თუ ის აკმაყოფილებს გაეროს სახიფათო ტვირთების ტრანსპორტირების სახელმძღვანელო ტესტებისა და კრიტერიუმების შესახებ რეკომენდაციების დანართი 6-ით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს დასაბუთების შემთხვევებში შესაძლოა, გამოყენებულ იქნეს გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერებების მონაცემები.

12. ზედაპირული დაჭიმულობა. განსასაზღვრია და წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ზედაპირული დაჭიმულობა.

13. ჟანგვითი თვისებები. განსასაზღვრია და წარსადგენია წარმოებული მოქმედი ნივთიერების ჟანგვითი თვისებები. სისტემაზე დაფუძნებული თეორიული გამოთვლა მიიღება მაშინ, თუ ის აკმაყოფილებს გაეროს სახიფათო ტვირთების ტრანსპორტირების სახელმძღვანელო ტესტებისა და კრიტერიუმების შესახებ რეკომენდაციების დანართი 6-ით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს.დასაბუთების შემთხვევებში შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერებების მონაცემები.

14. სხვა კვლევები. მოქმედი ნივთიერებების საშიშროების კლასიფიკაციისთვის აუცილებელი დამატებითი კვლევები, საჭიროების შემთხვევაში, ჩატარდება ევროკავშირის რეგულაციის №1272/2008 თანახმად.

მუხლი 10. ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერების შესახებ

1. მოქმედი ნივთიერების გამოყენება. წარსადგენია ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ან დაგეგმილი გამოყენების მიზნების, ფორმასა და დოზის შესახებ.

2. ფუნქცია. განისაზღვროს და აღინიშნოს ფუნქცია შემდეგნაირად: აკარიციდები, ბაქტერიციდები, ფუნგიციდები, ჰერბიციდები, ინსექტიციდები, მოლუსკოციდები, ნემატოციდები, მცენარეთა ზრდის რეგულატორები, რეპელენტები, როდენტიციდები, სემიოქიმიკატები, ტალპიციდები, ვირიციდები და სხვა (მიეთითოს რეგისტრანტის მიერ).

3. მავნე ორგანიზმებზე ზემოქმედება. აღნიშნოს მავნე ორგანიზმებზე ზემოქმედების ხასიათი და

რეგისტრანტის მიერ მიეთითოს: კონტაქტური მოქმედება, ნაწლავური მოქმედება, ინჰალაციური მოქმედება, ფუნგიტოქსიკური მოქმედება, ფუნგისტატიკური მოქმედება, დესიკანტი, რეპროდუქციული ინჰიბიტორი და სხვა. უნდა მიეთითოს მოქმედი ნივთიერების ტრანსლოკაცია არის თუ არა მცენარეებში და სადაც საჭიროა მიეთითოს, ასეთი ტრანსლოკაცია არის აპოპლასტური, სიმპლასტიკური თუ ორივე.

4. დადგენილი გამოყენების სფერო. განისაზღვროს და დაკონკრეტდეს მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების არსებული და შემოთავაზებული საველე გამოყენების სფეროები, როგორიცაა: საველე გამოყენება, სოფლის მეურნეობა, მებაღეობა, მეტყევეობა და მევენახეობა, დაცული კულტურები, დეკორატიული (ლანდშაფტული) მებაღეობა, სარეველების კონტროლი დაუმუშავებელ ტერიტორიაზე, სახლის მებაღეობა, ოთახის მცენარეები, მცენარეული პროდუქტები შენახული სახით და სხვა.

5. კონტროლს დაქვემდებარებული მავნე ორგანიზმები და დაცული ან დამუშავებული კულტურები ან პროდუქტი. წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია დამუშავებულ, და საჭიროების შემთხვევაში, დაცულ კულტურებზე, კულტურათა ჯგუფებზე, მცენარეებზე ან დამუშავებულ მცენარეულ პროდუქტებზე. საჭიროების შემთხვევაში, წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია მავნე ორგანიზმების შესახებ, რომელთა წინააღმდეგაც ხდება დაცვა და ინფორმაცია მიღწეული შედეგების შესახებ, როგორიცაა აღმოცენების დათრგუნვა, დამწიფების დაყოვნება, ღეროს სიგრძის შემცირება, გაუმჯობესებული განოყიერება.

6. მოქმედების წესი. წარსადგენია ნათლად გასაგები ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერების მოქმედების წესის შესახებ, საჭიროების შემთხვევაში, ჩართული ბიოქიმიური და ფიზიოლოგიური მექანიზმების და ბიოქიმიური გზების შესახებ. სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია შესაბამისი ექსპერიმენტული კვლევების შედეგები. სადაც ცნობილია, რომ დაგეგმილი ზემოქმედების განხორციელებისთვის მოქმედი ნივთიერება უნდა გარდაიქმნას მეტაბოლიტად ან დაშლის პროდუქტად მისი გამოყენების, ან მისი შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, წარსადგენია შემდეგი ინფორმაცია აქტიური მეტაბოლიტების ან დაშლის პროდუქტების შესახებ:

ა) ქიმიური სახელწოდება IUPAC-ის და CA ნომენკლატურის თანახმად;

ბ) ISO საყოველთაოდ მიღებული ან შეთავაზებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელება;

გ) CAS და EC ნომერი;

დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

ე) მოლური მასა.

აღნიშნული ინფორმაცია უნდა იყოს ჯვერედინი დამოწმების სახით და მიეთითოს მე-12 -მე-15 მუხლებში მითითებულ მოთხოვნებთან ერთად.

წარსადგენია აქტიური მეტაბოლიტების და დაშლის პროდუქტების ფორმირებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია. აღნიშნული ინფორმაცია შეიცავს: პროცესებს, მექანიზმებსა და რეაქციებს, გარდაქმნის მაჩვენებელთან დაკავშირებულ კინეტიკურ და სხვა მონაცემებს და თუ ცნობილია, შემზღუდველ ზომას; გარემოსდაცვით და სხვა ფაქტორებს, რომლებიც ზეგავლენას ახდენს გარდაქმნის მაჩვენებელსა და მოცულობაზე.

7. ინფორმაცია შესაბამისი მართვის სტრატეგიების და რეზისტენტობის განვითარების შემთხვევის ან შესაძლო განვითარების შესახებ. სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია ინფორმაცია რეზისტენტობის ან ჯვარედინი რეზისტენტობის განვითარების ან შესაძლო განვითარების შესახებ. მისაღებია სათანადო რისკის მართვის სტრატეგიები ქვეყნის/რეგიონალური მასშტაბით.

8. მოხმარებასთან, შენახვასთან, ტრანსპორტირებისა ან ხანძართან დაკავშირებული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები. ყოველი მოქმედი ნივთიერებისათვის წარსადგენია უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი (MSDS).

წარმოდგენილი კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია სხვა სათანადო მასალებთან ერთად უნდა ახასიათებდეს და ასევე ასაბუთებდეს ხანძრის შემთხვევაში სახელმძღვანელო მეთოდებსა და უსაფრთხოების ზომებს. უნდა მოხდეს ხანძრის დროს შესაძლო წვის პროდუქტების შეფასება, მოქმედი ნივთიერების ქიმიურ სტრუქტურაზე და ქიმიურ და ფიზიკურ თვისებებზე დაყრდნობით.

9. განადგურების ან გაუვნებელყოფის მეთოდი. უმეტეს შემთხვევაში, მოქმედი ნივთიერებების,

დაბინძურებული მასალის ან დაბინძურებული შეფუთვის უსაფრთხოდ განკარგვის ერთადერთი ან უკეთესი საშუალება არის უსაფრთხო კონტროლირებადი დაწვა ლიცენზირებულ ინსინერატორში.

თუ წარმოდგენილია მოქმედი ნივთიერებების, დაბინძურებული მასალის ან დაბინძურებული შეფუთვის უსაფრთხოდ განკარგვის სხვა მეთოდები, უნდა მოხდეს მათი სრულად აღწერა. წარსადგენია მონაცემები ამ მეთოდების შესახებ, მათი ეფექტიანობის და უსაფრთხოების დადგენის მიზნით.

10. საგანგებო ზომები უბედური შემთხვევის დროს. წარსადგენია წყლისა და ნიადაგის გაუსნებოვნების პროცედურები უბედური შემთხვევის დროს.

წარმოდგენილი კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია სხვა სათანადო მასალებთან ერთად უნდა ასახავდეს გადაუდებელი შემთხვევების დროს გამოყენებისთვის წარმოდგენილი ზომების შესაბამისობას.

მუხლი 11. ანალიტიკური მეთოდები

1. წარსადგენია ანალიტიკური მეთოდების აღწერა, რომელიც მოიცავს გამოყენებული აღჭურვილობის, მასალის და პირობების შესახებ დეტალურ მონაცემებს. მოთხოვნის შემთხვევაში, წარსადგენია:

ა) გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ანალიტიკური სტანდარტები;

ბ) წარმოებული მოქმედი ნივთიერების ნიმუშები;

გ) შესაბამისი მეტაბოლიტების და ყველა სხვა კომპონენტების ანალიტიკური სტანდარტები, რაც მოიცავს ნარჩენი რაოდენობის ყველა მონიტორინგის განსაზღვრას;

დ) შესაბამის მინარევებში ნივთიერებების ნიმუშები.

თუ შესაძლებელია, ამ მუხლის პირველი პუნქტის ,,ა" და „გ" ქვეპუნქტში აღნიშნული სტანდარტები უნდა იყოს კომერციულად ხელმისაწვდომი და მოთხოვნის შემთხვევაში, უნდა დასახელდეს სადისტრიბუციო კომპანია.

2. წინა სარეგისტრაციო მონაცემების შექმნისთვის გამოყენებული მეთოდები.

ა) წარმოდგენილი უნდა იქნეს წარმოებული მოქმედი ნივთიერების ანალიზის მეთოდები, სრული აღწერით, რათა განისაზღვროს შემდეგი:

ა.ა) წარმოებულ მოქმედ ნივთიერებაში შემავალი სუფთა მოქმედი ნივთიერება და სპეციფიკაციები;

ა.ბ) წარმოებულ მოქმედი ნივთიერებაში არსებული მნიშვნელოვანი და შესაბამისი მინარევები და დანამატები (როგორიცაა სტაბილიზატორები).

ბ) შესაფასებელია და წარსადგენია არსებული CIPAC-ის მეთოდების გამოყენებადობა. CIPAC-ის მეთოდის გამოყენების შემთხვევაში, საჭირო არ იქნება ფართო დამატებითი მონაცემების დამტკიცება, თუმცა სადაც შესაძლებელია საილუსტრაციოდ წარსადგენია ქრომატოგრამები.

გ) განსასაზღვრია და წარსადგენია მეთოდების სპეციფიკურობა. გარდა ამისა, განსასაზღვრია წარმოებულ მოქმედ ნივთიერებებში არსებული სხვა ნივთიერებების (როგორიცაა მინარევები ან დანამატები) ჩარევის მოცულობა.

დ) მეთოდების მიმდევრობა. კალიბრაციის დიაპაზონი უნდა ვრცელდებოდეს (მინიმუმ 20%-ით) შესაბამის ანალიტიკურ ხსნარებში ანალიტის შემცველობის ყველაზე მაღალი და ყველაზე დაბალი ნომინალური შემცველობის მიღმა. უნდა გაკეთდეს სამ ან მეტ კონცენტრაციებზე გაორმაგებული განსაზღვრით ან ხუთ ან მეტ კონცენტრაციებზე ერთეული განსაზღვრით. წარსადგენია კალიბრაციის ხაზის და კორელაციის კოეფიციენტის თანაფარდობა და ტიპიური კალიბრაციის დანაყოფი. ისეთ შემთხვევებში, სადაც გამოყენება არათანმიმდევრულია, რეგისტრანტის მიერ უნდა მოხდეს დასაბუთება.

ე) მეთოდის სიზუსტე (განმეორებადობა). უნდა გაკეთდეს მინიმუმ ხუთი განმეორებითი ნიმუშის განსაზღვრა და წარსადგენია საშუალო, შედარებითი სტანდარტული გადახრა და განსაზღვრის რაოდენობა. მოქმედი ნივთიერების შემცველობის განსაზღვრისთვის, უნდა შეფასდეს მეთოდის სიზუსტე და ხელშემშლელი პირობები.

ვ) დანამატების მნიშვნელოვანი და შესაბამისი მინარევებისთვის:

ვ.ა) განსასაზღვრია მეთოდების სიზუსტე მინიმუმ ორ წარმომადგენლობით ნიმუშზე შესაბამისი პარტიის მონაცემების და მასალის სპეციფიკაციების დონეზე. წარსადგენია საშუალო და შედარებითი სტანდარტული გადახრა.

ვ.ბ) ექსპერიმენტული განსაზღვრა რაოდენობის ზღვრის არ არის საჭირო. თუმცა, შესაძლოა მოხდეს დემონსტრირება, რომ მეთოდები არის საკმაოდ ზუსტი მნიშვნელოვანი მინარევების ანალიზისთვის მასალის სპეციფიკაციების შესაბამის დონეზე და შესაბამისი მინარევების ანალიზისთვის ეკვივალენტურ კონცენტრაციაზე მინიმუმ 20%-ით ნაკლები ვიდრე სპეციფიკაციის ზღვარი.

ზ) რისკის შეფასების მეთოდები. წარსადგენია მეთოდები სრული აღწერით ნარჩენი რაოდენობის არა-იზოტოპური მარკირებით განსაზღვრისთვის, კერძოდ:

ზ.ა) ნიადაგში, წყალში, სედიმენტში, ჰაერში და ნებისმიერ დამატებით, რომელიც გამოიყენება გარემოში ქცევის კვლევებისთვის;

ზ.ბ) ნიადაგში, წყალში და ნებისმიერ დამატებით მატრიცაში, რომელიც გამოიყენება ეფექტიანობის კვლევებში;

ზ.გ) ცხოველთა საკვებში, სხეულის სითხეებში და ქსოვილებში, ჰაერში და ნებისმიერ სხვა მატრიცაში, რომელიც გამოიყენება ტოქსიკოლოგიური კვლევებისათვის;

ზ.დ) სხეულის ქსოვილებში, ჰაერში და ნებისმიერ სხვა მატრიცაში, რომელიც გამოიყენება ოპერატორზე, მომუშავეზე, მაცხოვრებლსა და დამსწრეზე ზემოქმედების კვლევებისთვის;

ზ.ე) მცენარეებში ან მცენარეებზე, მცენარეულ პროდუქტებზე, დამუშავებულ სასურსათო მეურნეობაზე, მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის სურსათზე, ცხოველთა საკვებზე და ნებისმიერ სხვა მატრიცაში, რომელიც გამოიყენება ნარჩენი რაოდენობის შესწავლისთვის;

ზ.ვ) ნიადაგში, წყალში, სედიმენტში, ცხოველთა საკვებში და ნებისმიერ დამატებით მატრიცაში, რომელიც გამოიყენება ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევების ხელშეწყობისთვის;

ზ.ზ) წყალში, ბუფერულ სხნარებში, ორგანულ გამხსნელებსა და ნებისმიერ დამატებით ფორმაში, მატრიცაში, რომელიც გამოიყენება ფიზიკური და ქიმიური თვისებების კვლევებში.

თ) განსასაზღვრია და წარსადგენია:

ი) მეთოდების სპეციფიკურობა. არსებობის შემთხვევაში დადასტურების მეთოდებიც.

კ) მეთოდების მიმდევრობა, აღდგენა და სიზუსტე (განმეორებადობა).

ლ) მონაცემთა შედგენა უნდა მოხდეს რაოდენობრივი შეფასების ზღვარზე (LOQ) და სავარაუდო ნარჩენი რაოდენობის დონეზე ან ათჯერ რაოდენობრივი შეფასების ზღვრის LOQ დონეზე. სადაც შესაძლებელია, განსასაზღვრია და წარსადგენია რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი LOQ თითოეული ანალიზისთვის.

3. რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის და მონიტორინგის მეთოდები.

ა) წარსადგენია მეთოდები სრული აღწერით შემდეგი მიზნებისთვის:

ა.ა) მონიტორინგის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრაში შემავალი ყველა კომპონენტის დადგენა, რომლებიც წარმოდგენილია ამ თავის მე-13 მუხლის მე-7 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის თანახმად, რათა მიეცეთ ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრულ მაქსიმალურ დონეებთან (MRLs) შესაბამისობის დადგენის საშუალება; ისინი მოიცავს ნარჩენ რაოდენობებს მცენარეული და ცხველური წარმოშობის საკვებზე/ში ან სურსათზე/ში;

ა.ბ) ნიადაგისა და წყლისთვის, ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრებაში მონიტორინგის მიზნებისთვის შემავალი ყველა კომპონენტის დადგენას, რომლებიც წარმოდგენილია მე-14 მუხლის მე-4 პუნქტის ,,ბ'' ქვეპუნქტის თანახმად;

ა.გ) ანალიზები ჰაერში მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი დაშლის პროდუქტების ჩამოყალიბების, გაკეთებული განაცხადის წარდგენის განმავლობაში ან მის შემდეგ, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი წარმოაჩენს, რომ ზემოქმედება ოპერატორებზე, მომუშავეებზე, მაცხოვრებლებსა თუ დამსწრეებზე არის უმნიშვნელო;

ა.დ) ბიოლოგიური არეების (სხეულის სითხეებისა და ქსოვილების) ანალიზი მოქმედი ნივთიერებების და შესაბამისი მეტაბოლიტებისთვის. რამდენადაც შესაძლებელია, ეს მეთოდები უნდა იყოს ადვილად გამოყენებადი, მინიმალურ დანახარჯებით და ხელმისაწვდომი აღჭურვილობით. განსასაზღვრია და წარსადგენია: მეთოდების სპეციფიკურობა. ის უნდა იძლეოდეს მონიტორინგის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრებაში შემავალი ყველა კომპონენტის დადგენის საშუალებას. თუ შესაძლებელია წარსადგენია აპრობირებული შესაბამისობის მეთოდები;

ბ) განსასაზღვრია და წარსადგენია მეთოდების მიმდევრობა, აღდგენა და სიზუსტე (განმეორებითობა).

გ) მონაცემთა შედგენა უნდა მოხდეს რაოდენობრივ შეფასების ზღვარზე LOQ და სავარაუდო ნარჩენი რაოდენობის დონეზე ან ათჯერ რაოდენობრივი შეფასების ზღვრის LOQ დონეზე. განსასაზღვრია და წარსადგენია რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი LOQ მონიტორინგის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრებაში შემავალი თითოეული კომპონენტისთვის.

დ) ნარჩენი რაოდენობისთვის მცენარეული და ცხველური წარმოშობის საკვებზე/ში ან სურსათზე/ში და ნარჩენი რაოდენობისთვის სასმელ წყალში, განსასაზღვრია და წარსადგენია მეთოდის განმეორებადობა დამტკიცებული დამოუკიდებელი ლაბორატორიის მიერ (ILV).

მუხლი 12. ტოქსიკოლოგიური და მეტაბოლიზმის კვლევები

1. მეტაბოლიზმის შესახებ ინფორმაციის არსებობისას, საჭიროა ცხოველების მოდელებზე მიღებული მონაცემების დაკავშირება ადამიანების მონაცემებთან, კვლევის მოდელისა და რისკის შეფასების გათვალისწინებით.

2. წარსადგენია ტოქსიკოლოგიურ კვლევაში აღმოჩენილი ყველა პოტენციურად მავნე ეფექტი (მათ შორის ორგანოებზე/სისტემებზე მოქმედების ეფექტები, როგორიცაა იმუნური სისტემა, ნერვული სისტემა ან ენდოკრინული სისტემა). საშიშროების იდენტიფიკაციისა და რისკის შეფასების მნიშვნელოვანი მექანიზმების შესასწავლად, შეიძლება საჭირო იყოს დამატებითი კვლევის ჩატარება.

წარსადგენია გამოკვლეული მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკოლოგიური პროფილის შეფასებასთან დაკავშირებული მთელი ბიოლოგიური ინფორმაცია, მოდელირების ჩათვლით.

3. სადაც შესაძლებელია, რეგულარულად უნდა ხდებოდეს ისტორიული საკონტროლო მონაცემების წარდგენა. წარდგენილი ინფორმაცია უნდა ეხებოდეს იმ ტოქსიკურ შედეგებს, რომლებიც ასახავენ განსაკუთრებით სპეციფიკურ, კრიტიკულ უარყოფით ეფექტებს და უნდა იყოს იმ ლაბორატორიიდან, სადაც ეს ინდექსური კვლევა ჩატარდა. მონაცემები უნდა მოიცავდეს ხუთწლიან პერიოდს და რაც შეიძლება მეტად უნდა იყოს მიახლოებული ინდექსური კვლევის ჩატარების დროსთან.

4. კვლევის დაგეგმვისას გასათვალისწინებელია გამოსაკვლევი ნივთიერების ხელმისაწვდომი მონაცემები, როგორიცაა ფიზიკო-ქიმიური თვისებები (აქროლადობა), სისუფთავე, რეაქტიულობა (ჰიდროლიზის სიჩქარე, ელექტროფილობა) და ქიმიური ანალოგების სტრუქტურული მოქმედებები.

5. ყველა კვლევაში რეალურად მიღებული დოზა წარსადგენია ერთეულით – მგ/კგ სხეულის წონაზე, ისევე როგორც სხვა შესაბამისი ერთეულებით (მგ/ლ – ინჰალაცია, მგ/სმ^2 - დერმალური).

6. ტოქსიკურობის კვლევების ანალიტიკური მეთოდები უნდა იყოს სპეციფიკური გამოსაკვლევი ობიექტისათვის და ადეკვატურად დადასტურებული. ტოქსიკოკინეტიკური მონაცემების მიღებისას რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი (LOQ) უნდა შეესაბამებოდეს მოსალოდნელი კონცენტრაციის დიაპაზონს.

7. როდესაც მეტაბოლიზმის ან სხვა პროცესების შედეგად, ან პროდუქციის დამუშავებისას მცენარეებში, შინაურ ცხოველებში, ნიადაგში, გრუნტის წყლებში, ატმოსფერულ ჰაერში წარმოიქმნება ადამიანებზე ზემოქმედების მქონე საბოლოო ნარჩენი რაოდენობები, რომლებიც, შეიცავენ ნივთიერებას, რომელიც არ წარმოადგენს თვით მოქმედ ნივთიერებას და ძუძუმწოვრების მნიშვნელოვან მეტაბოლიტს, სადაც ტექნიკურად შესაძლებელია, ჩასატარებელია ამ ნივთიერებაზე ტოქსიკოლოგიური კვლევები, თუ არ იქნება ნაჩვენები, რომ ადამიანზე მისი ზემოქმედება არ წარმოდგენს რისკს ჯანმრთელობისათვის.

მეტაბოლიტებთან და დაშლის პროდუქტებთან დაკავშირებული ტოქსიკოკინეტიკური და მეტაბოლიზმის კვლევები საჭიროა მხოლოდ მაშინ, თუ მეტაბოლიტების ტოქსიკურობის კვლევის შედეგები ვერ შეფასდება მოქმედ ნივთიერებასთან დაკავშირებული ხელმისაწვდომი მეთოდებით.

8. პერორალური გზის გამოყენება ყოველთვის უნდა მოხდეს ისეთ შემთხვევებში, თუ ეს პრაქტიკულია. თუ ადამიანებზე ზემოქმედება ძირითადად აირადი ფაზით ხდება, უფრო ხელსაყრელია კვლევის ჩატარება ინჰალაციური გზით.

9. დოზის შერჩევისას გასათვალისწინებელია ტოქსიკოკინეტიკური მონაცემები, როგორიცაა, სისტემაში მოხვედრილი ნივთიერების და/ან მეტაბოლიტების შთანთქმული რაოდენობა.

10. შთანთქმის, განაწილების, მეტაბოლიზმის და გამოყოფის კვლევები ძუძუმწოვარ ცხოველებში:

ა) ტოქსიკოლოგიური მონაცემების სისწორეში დასარწმუნებლად და კვლევის შედეგების უკეთ გასაგებად მოქმედი ნივთიერებების და შესაბამისი მეტაბოლიტების კონცენტრაცია სისხლში და ქსოვილებში განსასაზღვრია მოკლე და გრძელვადიან ცდებში შესაბამის სახეობებზე, მაგალითად, მაშინ, როცა ის მიაღწევს პლაზმის კონცენტრაციის მაქსიმალურ დონეს (T_{max}).

ბ)ტოქსიკოკინეტიკური კვლევის ძირითად მიზანს წარმოადგენს ცხოველებში მიღწეული სისტემური ზემოქმედების აღწერა დოზირების სხვადასხვა დონეებსა და დროის შუალედებში.

გ) სხვა მიზნები მოიცავს:

გ.ა) ტოქსიკურობის კვლევაში მიღწეული ექსპოზიციის დაკავშირებას ტოქსიკოლოგიური კვლევის შედეგებთან და ამ შედეგების შესაბამისობის შეფასებას ადამიანის ჯანმრთელობასთან, განსაკუთრებით კი მოწყვლად ჯგუფებთან;

გ.ბ) ტოქსიკურობის კვლევის დაგეგმვის ხელშეწყობას (სახეობების, მკურნალობის რეჟიმის, დოზირების დონეების შერჩევა) ტოქსიკოკინეტიკასა და მეტაბოლიზმთან მიმართებაში;

გ.გ) ინფორმაციის წარდგენას, რომელიც ხელს შეუწყობს ტოქსიკურობის კვლევის შედეგებთან მიმართებაში ტოქსიკურობის შემსწავლელი დამატებითი კვლევების დაგეგმვას მე-12 მუხლის მე-17 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის თანახმად;

გ.დ) ვირთაგვებსა და შინაურ ცხოველებში მეტაბოლიზმის შედარებას მე-13 მუხლის მე-2 პუნქტის „ჟ“ ქვეპუნქტის თანახმად.

დ) შთანთქმა, განაწილება, მეტაბოლიზმი და გამოყოფა პერორალური ზემოქმედებისას - პერორალური ზემოქმედების დროს შთანთქმის, განაწილების, მეტაბოლიზმისა და გამოყოფის შესწავლისას შესაძლებელია *ინ ვივო* ცდა ჩატარდეს ერთი სახეობის ცხოველზე (ჩვეულებრივ ვირთაგვა). ეს მონაცემები შესაძლოა სასარგებლო იყოს ტოქსიკურობის შემდგომი ცდების დაგეგმვისა და ინტერპრეტაციისათვის. თუმცა, უნდა გვახსოვდეს, რომ სახეობათაშორის სხვაობასთან დაკავშირებული ინფორმაცია განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ცხოველებზე მიღებული მონაცემების ადამიანებზე ექსტრაპოლაციისთვის, ხოლო ნივთიერების მეტაბოლიზმთან დაკავშირებული სხვა გზებით ზემოქმედების ინფორმაცია შესაძლოა სასარგებლო იყოს ადამიანისთვის რისკის შესაფასებლად.

შეუძლებელია დეტალური მონაცემების განსაზღვრა ყველა სფეროში, რადგან მოთხოვნების სიზუსტე დამოკიდებულია კონკრეტულ ნივთიერებაზე მიღებულ შედეგებზე.

მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების შესაბამის სახეობაზე ტოქსიკოკინეტიკური კვლევები უნდა იძლეოდეს საკმარის ინფორმაციას შემდეგი სახის ზემოქმედების გზებზე:

დ.ა) ერთჯერადი პერორალური ზემოქმედება (დაბალი და მაღალი დოზები);

დ.ბ) სასურველია ინტრავენური ზემოქმედება (დოზირება), ან თუ ხელმისაწვდომია, ერთჯერადი პერორალური ზემოქმედება (დოზირება) ბილიარული გამოყოფის შეფასებით (დაბალი დოზა);

დ.გ) განმეორებითი ზემოქმედება.

ე) მთავარი პარამეტრი არის სისტემური ბიოშეღწევადობა (F), რომელიც წარმოადგენს მრუდის ქვემოთ მიღებულ ფართობს პერორალური და ინტრავენური ზემოქმედების შედარებისას.

თუ ინტრავენური შეყვანა შეუძლებელია, ეს დასასაბუთებელია.

ვ) კინეტიკური კვლევები მოიცავს:

ვ.ა) პერორალური შთანთქმის სიჩქარის და დიაპაზონის შეფასებას, პლაზმის მაქსიმალური კონცენტრაციის (C_{max}), ფართობის მრუდის ქვეშ (AUC), T_{max} და სხვა შესაბამისი პარამეტრების, როგორიცაა ბიოშეღწევადობა, ჩათვლით;

ვ.ბ) ბიოაკუმულაციის პოტენციალს;

ვ.გ) პლაზმიდან ნახევრად-გამოყოფას;

ვ.დ) განაწილებას ძირითად ორგანოებსა და ქსოვილებში;

ვ.ე) ინფორმაციას სისხლის უჯრედებში განაწილების შესახებ;

ვ.ვ) ქიმიურ სტრუქტურას და მეტაბოლიტების რაოდენობას ბიოლოგიურ სითხეებსა და ქსოვილებში;

ვ.ზ) სხვადასხვა მეტაბოლიტურ გზებს;

ვ.თ) მოქმედი ნივთიერების და მეტაბოლიტების გამოყოფის გზებს და ხანგრძლივობას;

ვ.ი) ენტეროჰეპატიკური ცირკულაციის და მოცულობის გამოკვლევას.

ზ) იმისთვის, რომ განისაზღვროს ცხოველებზე მიღებული ტოქსიკოლოგიური მონაცემების ადეკვატურობა, საკვანძო კვლევებში მეტაბოლიზმის შედარებითი *in vitro* კვლევები ჩასატარებელია ცხოველთა სახეობებზე და ადამიანის მასალაზე (მიკროსომებსა და დაუზიანებელ უჯრედოვან სისტემებზე). აღნიშნულით შესაძლებელი იქნება კვლევის შედეგების ინტერპრეტაცია და ცდების სტრატეგიის შემდგომი განსაზღვრა.

თ) თუ მეტაბოლიტები აღმოჩნდა ადამიანის *in vitro* მასალაში და არა საცდელ ცხოველებში, საჭირო იქნება განმარტება, ან ჩასატარებელია დამატებითი ცდები.

ი) შთანთქმა, განაწილება, მეტაბოლიზმი და გამოყოფა სხვა გზებით ზემოქმედებისას – იმ შემთხვევაში, თუ დერმალური ზემოქმედებისას ტოქსიკურობა უფრო მაღალია პერორალურ ზემოქმედებასთან შედარებით, სავარაუდო მაგნიტუდისა და კანისმიერი ბიოშეღწევადობის სიჩქარის შესაფასებლად წარსადგენია შთანთქმის, განაწილების, მეტაბოლიზმისა და გამოყოფის დერმალური *in vitro* კვლევის მონაცემები.

ზემოთ მოყვანილი ინფორმაციის საფუძველზე ხდება დერმალური გზით შთანთქმის, განაწილების, მეტაბოლიზმის და გამოყოფის მხედველობაში მიღება, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მოქმედი ნივთიერება არ იწვევს კანის გაღიზიანებას, რაც რისკის ქვეშ დააყენებს კვლევის შედეგებს.

მოქმედ ნივთიერებაზე ჩატარებული დერმალური აბსორბციის კვლევის შედეგები კრიტიკულად უნდა შეფასდეს ადამიანებთან მიმართებაში.

ადამიანზე რისკის შესაფასებლად შესაძლოა სასარგებლო იყოს ინფორმაცია აქროლადი მოქმედი ნივთიერებების (აორთქლების წნევა $>10^{-2}$ პასკალი) ინჰალაციური გზით შთანთქმის, განაწილების, მეტაბოლიზმის და გამოყოფის შესახებ.

11. მწვავე ტოქსიკურობა

ა) მოქმედი ნივთიერების მწვავე ერთჯერადი ზემოქმედების შედეგები განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია, რათა დადგინდეს:

ა.ა) მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკურობა;

ა.ბ) დროულობა და ეფექტების მახასიათებლები სრული ქცევის ცვლილებების აღწერით, კლინიკური ნიშნები,

სავარაუდო და შესაძლო პათოლოგიური დასკვნები.

ა.გ) შესაძლოა, საჭირო იყოს რეფერენტული მწვავე დოზების (როგორიცაა ArfD, aAOEL) დადგენა;

ა.დ) სადაც შესაძლებელია, ტოქსიკური მოქმედების ხასიათის გამოვლენა;

ა.ე) დაკავშირებული საფრთხეები, რომელიც ასოცირდება ზემოქმედების სხვადასხვა გზასთან.

თუმცა, ძირითადად საყურადღებოა ტოქსიკურობის დიაპაზონის შეფასება მოქმედი ნივთიერების კლასიფიკაციის თანახმად. მწვავე ტოქსიკურობის ცდებში მიღებული ინფორმაცია განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია სავარაუდო უბედური შემთხვევის დროს წარმოქმნილი საფრთხის შეფასებისთვის.

ბ) პერორალური

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ყოველთვის წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა.

გ) დერმალური

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მოქმედი ნივთიერების მწვავე დერმალური ტოქსიკურობის მონაცემები წარსადგენია ყოველთვის, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ცდების არჩატარება მეცნიერულად დასაბუთებულია (მაგალითად, თუ პერორალურ ცდაში LD_{50} მეტია 2000 მგ/კგ.). გამოსაკვლევია როგორც ლოკალური, ისე სისტემური შედეგები.

დერმალურ კვლევაში კანის მწვავე გაღიზინების შედეგები (მე-4 სტადიის ერითემა ან ედემა) გამოსაყენებელია გაღიზიანების კვლევის კონკრეტული ჩატარების ნაცვლად.

დ) ინჰალაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მოქმედი ნივთიერების მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობის მონაცემები წარსადგენია, თუ ნივთიერებას ახასიათებს ქვემოთ ჩამოთვლილიდან რომელიმე:

დ.ა) მოქმედ ნივთიერებას აქვს აორთქლების წნევა > 1×10^{-2} 20 °C-ზე;

დ.ბ) მოქმედი ნივთიერება არის ფხვნილი, რომელიც შეიცავს < 50 μm დიამეტრის მქონე ნაწილაკების მნიშვნელოვან ნაწილს (>1% წონის საფუძველზე);

დ.გ) მოქმედი ნივთიერება შედის იმ საშუალებაში, რომელიც წარმოადგენს ფხვნილს ან გამოიყენება სპრეის სახით.

გამოყენებისას ზემოქმედება ხდება მხოლოდ თავზე/ცხვირზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ არ დამტკიცდა ზემოქმედება მთლიან სხეულზე.

ე) კანის გაღიზიანება – კვლევის შედეგები უნდა უზრუნველყოფდეს ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერებების კანზე ზემოქმედებისას კანის გაღიზიანების პოტენციალის შესახებ, სადაც შესაძლებელია, ეფექტის პოტენციური შექცევადობაც ექვემდებარება დაკვირვებას.

მოქმედი ნივთიერების კოროზიის/გაღიზიანების *in vivo* კვლევების ჩატარებამდე, ჩასატარებელია შესაბამის მონაცემებზე არსებული ინფორმაციის ანალიზი. სადაც ინფორმაცია არასაკმარისია, შეიძლება სექვენტალური (თანმიმდევრული) ცდის ჩატარება.

ცდების ჩატარების სტრატეგია უნდა მიჰყვებოდეს მრავალეტაპიან მიდგომას:

ე.ა)კანისმიერი კოროზიის შეფასება უნდა ხდებოდეს აპრობირებული *in vitro* ცდების მეთოდით;

ე.ბ) კანისმიერი გაღიზიანების შეფასება უნდა ხდებოდეს აპრობირებული *in vitro* ცდების მეთოდით (როგორიცაა ადამიანის რეკონსტრუირებული კანის ნიმუშები);

ე.გ) საწყისი ინ ვივო კანისმიერი გაღიზიანების კვლევა შეიძლება ჩატარდეს ერთ ცხოველზე, რომელზეც არ აღინიშნება მავნე ზეგავლენა;

ე.დ) დამადასტურებელი ცდები ერთი ან ორი დამატებითი ცხოველის გამოყენებით.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ყოველთვის წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების კანის გაღიზინებაზე კვლევის შედეგები, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ აღმოჩნდა, რომ მოქმედი ნივთიერების დოზა 2000 მგ/კგ სხეულის წონაზე არ იწვევს კანის გაღიზიანებას.

ვ) თვალის გაღიზიანება – კვლევის შედეგები უნდა უზრუნველყოფდეს ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერებების თვალზე ზემოქმედებისას თვალის გაღიზიანების პოტენციალის შესახებ, სადაც შესაძლებელია, პოტენციური შექცევადობის ჩათვლით.

მოქმედი ნივთიერების თვალზე ზემოქმედების გზით კოროზიის/გაღიზიანების *in vivo* კვლევების ჩატარებამდე, ჩასატარებელია შესაბამის მონაცემებზე არსებული ინფორმაციის ანალიზი. სადაც ინფორმაცია არასაკმარისია, შეიძლება სექვენტალური (თანმიმდევრული) ცდის ჩატარება.

ცდების ჩატარების სტრატეგია უნდა მიჰყვებოდეს მრავალეტაპიან მიდგომას:

ვ.ა) თვალის კოროზიის/გაღიზიანების განსაზღვრისთვის თვალის კოროზიის/გაღიზიანების *in vitro* სატესტო მეთოდის გამოყენება;

ვ.ბ) თვალის მწვავე კოროზიის/გაღიზიანების იდენტიფიცირებისთვის თვალის გაღიზიანების აპრობირებული ან მიღებული *in vitro* კვლევის ჩატარება (როგორიცაა "ხარის რქოვანას გამჭვირვალობის / განვლადობის) BCOP ანალიზი, იზოლირებული ქათმის თვალის ანალიზი (ICE), იზოლირებული კურდღლის თვალის ანალიზი (IRE), ქათმის კვერცხის ანალიზი – ქორიო-ალანტოიდური მემბრანის ანალიზი (HET-CAM)). უარყოფითი შედეგების მიღების შემთხვევაში, და სადაც არ არის ხელმისაწვდომი თვალის გაღიზიანების შეფასება *in vitro* მეთოდის გამოყენებით, არაგამაღიზიანებლების და გამაღიზიანებლების გამოვლენა;

ვ.გ) თვალის გაღიზიანების *in vivo* საწყისი კვლევა ერთი ცხოველის გამოყენებით, რომელზეც არ გამოვლენილა მავნე მოქმედება;

ვ.დ) დამამტკიცებელი ცდა ერთი ან ორი დამატებითი ცხოველის გამოყენებით.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ყოველთვის საჭიროა მოქმედი ნივთიერებით თვალის გაღიზიანების ტესტირების ჩატარება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც სავარაუდოა, რომ თვალზე ზემოქმედებამ შეიძლება წარმოქმნას ძლიერი დაზიანება ტესტირების მეთოდებში ჩამოთვლილი კრიტერიუმების მიხედვით.

ზ) კანის სენსიბილიზაცია – მოქმედი ნივთიერებით კანის სენსიბილიზაციის პოტენციალის შეფასების კვლევამ უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ყოველთვის ტარდება კანის სენსიბილიზაციის პოტენციალის შეფასების კვლევა, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მოქმედი ნივთიერება არის ცნობილი სენსიბილიზატორი. საჭიროა ადგილობრივი ლიმფური კვანძის ანალიზის (LLNA) მეთოდის გამოყენება, მათ შორის, სადაც შესაძლებელია, ანალიზის შემცირებული ვარიანტის გამოყენება. თუ ასეთი ანალიზის ჩატარება შეუძლებელია, ეს უნდა დასაბუთდეს, და ჩატარდეს „ ზღვის გოჭის მაქსიმიზაციის ტესტი". თუ ხელმისაწვდომია „ზღვის გოჭის ანალიზი" (მაქსიმიზაცია ან ბულერი), OECD დებულებების თანახმად და წარმოდგენილი იქნება მკაფიო შედეგი, დამატებითი ცდების ჩატარება აღარ არის საჭირო ცხოველთა კეთილდღეობის მიზნით.

თუ კანის სენსიბილიზატორად იდენტიფიცირებულმა მოქმედმა ნივთიერებამ შესაძლოა გამოიწვიოს

ჰიპერმგრძნობელობითი რეაქცია, ან თუ შეინიშნება რესპირატორული მგრძნობელობის ეფექტი, გასათვალსწინებელია პოტენციური რესპირატორული სენსიბილიზაცია ხელმისაწვდომი შესაბამისი ცდების გამოყენებით.

თ) ფოტოტოქსიკურობა – კვლევამ უნდა უზრუნველყოს ინფორმაცია კონკრეტული მოქმედი ნივთიერების სინათლესთან კომბინაციაში ციტოტოქსიკური ეფექტის გამოწვევის შესახებ. მაგალითად, მოქმედი ნივთიერებები, რომლებიც სისტემური ზემოქმედების დროს *in vivo* არიან ფოტოტოქსიკური, და კანზე განაწილების შემდეგ ისევე, როგორც მოქმედი ნივთიერებები, რომლებიც მოქმედებენ როგორც კანის ფოტოგამაღიზიანებლები. დადებითი შედეგი გასათვალისწინებელია მაშინ, როდესაც საქმე ეხება ადამიანზე პოტენციურ ზემოქმედებას.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

in vitro კვლევა, სადაც მოქმედი ნივთიერება შთანთქავს ელექტრომაგნიტურ სხივებს 290-700 ნმ დიაპაზონზე და მიაღწევს თვალს ან სინათლისთვის კანის ღია ადგილებს პირდაპირი კონტაქტის ან სისტემური განაწილების საშუალებით.

თუ მოქმედი ნივთიერების ულტრაიისფერი/ხილვადი მოლური გამოყოფის/შთანთქმის კოეფიციენტი ნაკლებია 10 ლ × მოლ$^{-1}$ × სმ$^{-1}$, არ არის საჭირო ტოქსიკურობაზე ტესტი.

12. მოკლევადიანი ტოქსიკურობა

ა) მოკლევადიანი ტოქსიკურობის კვლევა დასაგეგმია მაშინ, როცა საჭიროა მოქმედი ნივთიერების იმ რაოდენობის გამოკვლევა, რომელიც არ იწვევს მავნე მოქმედებას და, კვლევის პირობებიდან გამომდინარე, იძლევა საშუალებას, საფრთხე ჯანმრთელობისთვის მაღალი დოზის დონეზე განისაზღვროს. რისკების შესახებ მონაცემების ასეთი კვლევები სასარგებლოა მათთვის, ვისაც ურთიერთობა აქვს და იყენებს მცენარეთა დაცვის საშუალებებს, რომელიც სხვა შესაძლო ჯგუფებთან ერთად შეიცავს მოქმედ ნივთირებას. კერძოდ, მოკლე-ვადიანი კვლევები გვაძლევს მნიშვნელოვან წარმოდგენას მოქმედი ნივთიერების შესაძლო განმეორებითი მოქმედებების და ადამიანებზე რისკის შესახებ. გარდა ამისა, მოკლევადიანი კვლევები გვაწვდის სასარგებლო ინფორმაციას ქრონიკული ტოქსიკური კვლევების დაგეგმვისთვის.

წარმოდგენილი და შეფასებული კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია საკმარისია მოქმედი ნივთიერებების განმეორებითი ზემოქმედების შემდეგი შედეგების იდენტიფიცირებისთვის, და კერძოდ იმისთვის, რათა შემდგომში დადგინდეს, ან განისაზღვროს:

ა.ა) დამოკიდებულება დოზასა და არასასურველ შედეგს შორის;

ა.ბ) მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკურობა, მათ შორის, სადაც შესაძლებელია „მაქსიმალური დონე, რომელზეც მავნე ეფექტი არ აღინიშნება“ (NOAEL);

ა.გ) სამიზნე ორგანოები, სადაც შესაძლებელია (იმუნური, ნერვული და ენდოკრინული სისტემების ჩათვლით);

ა.დ) მავნე ზემოქმედების ხანგრძლიობა და მახასიათებელები ქცევითი ცვლილების და სიკვდილის შემდეგ შესაძლო პათოლოგიური შედეგების სრული დეტალიზაციით;

ა.ე) კონკრეტული მავნე ზემოქმედება და წარმოქმნილი პათოლოგიური ცვლილებები;

ა.ვ) სადაც შესაძლებელია, გამოსავლენია დოზირების შეწყვეტის შემდეგ მავნე ზემოქმედების მდგრადობა და შექცევადობა; ტოქსიკური მოქმედების რეჟიმი; ა.ზ) ექსპოზიციის სხვადასხვა გზებთან დაკავშირებული ფარდობითი საფრთხე;

ა.თ) დროის შესაბამის მომენტში ტოქსიკურობის მაჩვენებლები რეფერენტული მნიშვნელობების განსაზღვრისთვის.

მოკლევადიანი კვლევები უნდა მოიცავდეს ტოქსიკოკინეტიკურ მონაცემებს (კონცენტრაცია სისხლში). დიდი რაოდენობა ცხოველის გამოყენების თავიდან აცილების მიზნით მონაცემები შესაძლოა მიღებულ იქნეს დიაპაზონური კვლევებიდან.

თუ მოკლევადიან კვლევაში, დოზირების დონეებზე რომელიც არ იწვევს მნიშვნელოვან ტოქსიკურობას,

იმუნური, ნერვული ან ენდოკრინული სისტემები წარმოადგენენ სპეციფიკურ სამიზნეს, ჩასატარებელია დამატებითი კვლევები ამ თავის მე-12 მუხლის მე-17 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ფუნქციური ტესტირების ჩათვლით.

ბ) პერორალური 28-დღიანი კვლევა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ ხელმისაწვდომია, წარსადგენია 28-დღიანი კვლევა.

გ) პერორალური 90-დღიანი კვლევა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

დასასაბუთებელია მოქმედი ნივთიერებების მღრღნელების მიმართ არსებული მოკლევადიანი ორალური ტოქსიკურობა (90-დღიანი), ჩვეულებრივ ვირთაგვის, განსხვავებული მღრღნელების სახეობების მიმართ, და არამღრღნელების მიმართ (90-დღიანი ტოქსიკურობის კვლევა ძაღლებში) წარსადგენია კვლევა.

90-დღიან კვლევაში განსაკუთრებით უნდა აღინიშნოს პოტენციური ნეიროტოქსიკური და იმუნოტოქსიკური ზემოქმედება, გენოტოქსიკურობა მიკრონუკლეოტიდების ფორმირების და ზემოქმედების გზით, რომელიც პოტენციურად უკავშირდება ცვლილებებს ჰორმონალურ სისტემაში.

დ) სხვა გზები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ადამიანზე რისკის შეფასებისთვის გათვალისწინებულია დამატებითი დერმალური კვლევები თითოეულ კონკრეტულ სიტუაციაში ინდივიდუალურად, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მოქმედი ნივთიერება არ არის ძლიერი გამაღიზიანებელი.

აქროლადი მოქმედი ნივთიერებებისთვის (აორთქლების წნევა $>10^{-2}$) საჭიროა ექსპერტთა დასკვნა (მაგალითად, კონკრეტული გზის კინეტიკურ მონაცემებზე დაყრდნობით), რათა გადაწყდეს ჩასატარებელია თუ არა მოკლევადიანი კვლევები ინჰალაციური ზემოქმედებით.

13. გენოტოქსიკოლოგიური კვლევა

ა) გენოტოქსიკოლოგიური კვლევის მიზანია:

ა.ა) გენოტოქსიკური პოტენციალის პროგნოზირება;

ა.ბ) გენოტოქსიკური კანცეროგენობის ადრეული იდენტიფიცირება;

ა.გ) ზოგიერთი კანცეროგენის მოქმედების მექანიზმის ახსნა.

ტესტის მოთხოვნებიდან გამომდინარე, გამოსაყენებელია: შესაბამისი დოზირების დონეები როგორც *in vitro* ასევე *in vivo* ცდებში, ასევე მრავალდონიანი მიდგომა, სადაც მაღალ დონეზე ცდების შერჩევა დამოკიდებული იქნება თითოეულ ეტაპზე მიღებული შედეგების ინტერპრეტაციაზე.

მოლეკულის სტრუქტურის შესაბამისად, მითითებული უნდა იქნეს განსაკუთრებული სატესტო მოთხოვნები ფოტომუტაგენურობასთან მიმართებაში. თუ მოქმედი ნივთიერების ულტრაიისფერი/ხილული მოლური გამოყოფის/შთანთქმის კოეფიციენტი ნაკლებია $1000 ლ \times მოლ^{-1} \times სმ^{-1}$, არ არის საჭირო ფოტომუტაგენურობაზე ტესტირება.

ბ) *in vitro კვლევა*

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მუტაგენურობაზე *in vitro* ტესტების ჩატარება: ბაქტერიული ანალიზი გენური მუტაციისთვის; ძუძუმწოვართა უჯრედებში გენური მუტაციებისა და ქრომოსომების სტრუქტურული და რაოდენობრივი

ცვლილებების კომბინირებული ტესტები.

თუმცა, თუ გენური მუტაცია და კლასტოგენურობა/ანეულპოიდია გამოვლინდა ეიმსის და *in vitro* მიკრონუკლეოტიდების (IVM) ტესტებში, დამატებითი *in vitro* ტესტირება აღარ იქნება საჭირო.

თუ *in vitro* მიკრონუკლეოტიდების ანალიზის ჩატარებისას შეინიშნება მიკრონუკლეოტიდების ფორმირება, ჩასატარებელია დამატებითი ცდები შესაბამისი ფერადი პროცედურებით, ანეუგენური თუ კლასტოგენური რეაქციის (ეფექტის) გამოსავლენად. ანეუგენური რეაქციის (კერძოდ, არა-გათიშვა) ზღვრული მექანიზმის და ზღვრული კონცენტრაციის დასადგენად შესაძლოა ჩატარდეს ანეუგენური რეაქციის დამატებითი კვლევა.

მოქმედი ნივ|თიერებები, რომლებზედაც დიაპაზონური ცდების შედეგებში მიღებულია მაღალი ბაქტერიოლოგიური მაჩვენებლები, ჩასატარებელია ორი განსხვავებული ძუძუმწოვარი ცხოველის უჯრედის გენური მუტაციის *in vitro* ცდა. ეიმსის ტესტის ჩაუტარებლობა უნდა დასაბუთდეს.

სტრუქტურული გაფრთხილების მატარებელი მოქმედი ნივთიერებებისათვის, რომლებიც აჩვენებენ უარყოფით შედეგებს სტანდარტულ ტესტთა ერთობლიობაში, შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი ტესტების ჩატარება, თუ არ მოხდა სტადარტული ტესტების ამ გამაფრთხილებელი ნიშნების ოპტიმიზაცია. დამატებითი კვლევის ან კვლევის გეგმის მოდიფიკაციების არჩევა დამოკიდებულია სტრუქტურულად გამაფრთხილებელი ნიშნის მქონე მოქმედი ნივთიერების ქიმიურ თვისებებზე, რეაქციულობის უნარზე და მეტაბოლიზმის მონაცემებზე.

გ) in vivo კვლევა სომატურ უჯრედებზე

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ *in vitro* კვლევის ყველა შედეგი უარყოფითია, ჩასატარებელია მინიმუმ ერთი *in vivo* კვლევა სატესტო ქსოვილზე ზემოქმედების დემონსტრირებით (როგორიცაა უჯრედის ტოქსიკურობა ან ტოქსიკოკინეტიკური მონაცემები), გარდა იმ შემთხვევისა, თუ განმეორებითი ზემოქმედების კვლევის დროს *in vivo* ცდაში მიკრონუკლეოტიდების მონაცემები არ აღინიშნა, და *in vivo* მიკრონუკლეოტიდების ცდა არ არის ის ცდა, რომელიც ჩასატარებელია ამ ინფორმაციის მოსაპოვებლად.

მოქმედი ნივთიერებისთვის სომატურ უჯრედებში პირველ სამ in vivo ტესტში გამოვლენილი უარყოფითი შედეგი საკმარის სარწმუნო დასაბუთებას წარმოადგენს.

მოქმედი ნივთიერებებისთვის, რომელთათვისაც ცდაში მიღებულია საეჭვო ან დადებითი შედეგი ნებისმიერ *in vitro* ტესტში, თითოეული კონკრეტული შემთხვევისთვის ინდივიდუალურად განსასაზღვრია საჭირო დამატებითი ტესტის ხასიათი, ყველა შესაბამისი ინფორმაციის გათვალისწინებით და იმავე ბოლო ნიშნულის გამოყენებით, რაც გამოიყენებოდა *in vitro* ტესტირების დროს.

თუ ძუძუმწოვრების ქრომოსომის ცდომილების (აბერაციის) *in vitro* ტესტი ან მიკრონუკლეოტიდების *in vitro* ტესტი დადებითია კლასტოგენურობაზე, ჩასატარებელია *in vivo* მეტაფაზური ანალიზი კლასტოგენურობაზე მღრღნელებში ძვლის ტვინის სომატური უჯრედების გამოყენებით ან მიკრონუკლეოტიდების ტესტი.

თუ ქრომოსომის მრავლობითი ცდომილების მიკრონუკლეოტიდების *in vitro* ტესტი ძუძუმწოვრების უჯრედებზე დადებითია, ან თუ ძუძუმწოვრების *in vitro* ტესტი დადებითია მრავლობითი ქრომოსომული ცვლილების მიმართებაში, ჩასატარებელია მიკრონუკლეოტიდების *in vivo* ტესტი. *in vivo* მიკრონუკლეოტიდების ანალიზის დადებითი შედეგის შემთხვევაში, გამოყენებული იქნება სათანადო შეფერვის (შეღებვის) პროცედურა, როგორიცაა ფლუორესცენტური ადგილობრივი – *In Situ* ჰიბრიდიზაცია (FISH) ანეუგენური და/ან კლასტოგენური ეფექტის იდენტიფიცირებისთვის.

თუ რომელიმე გენური მუტაციის *in vitro* ტესტი იქნება დადებითი, ჩატარდება *in vivo* ტესტი გენური მუტაციის ინდუქციის შესწავლის მიზნით, როგორიცაა „მღრღნელების ტრანსგენური სომატური და მიკრობული უჯრედის გენის მუტაციის ანალიზი".

in vivo გენოტოქსიკურობის კვლევის ჩატარების დროს, გამოიყენება მხოლოდ შესაბამისი ზემოქმედების გზები და მეთოდები (როგორიცაა დამატება საკვებ რაციონზე, სასმელ წყალზე, კანზე დატანა, ინჰალაცია და ხელოვნური კვება). უნდა არსებობდეს დამაჯერებელი მტკიცებულება იმისა, რომ დადებითია არჩეული ზემოქმედების გზის და გამოყენების მეთოდის მეშვეობით მოხდება შესაბამის ქსოვილზე ზემოქმედება. სხვა ზემოქმედების ტექნიკა (როგორიცაა ინტრაპერიტონეალური ან კანქვეშა ინექცია), რომელიც სავარაუდოდ გამოიწვევს არანორმალურ კინეტიკას, განაწილებას და მეტაბოლიზმს, დასასაბუთებელია.

in vivo ტესტის ჩატარება მიიჩნევა ამ თავის მე-12 მუხლის მე-12 პუნქტით გათვალისწინებული ერთ-ერთი მოკლევადიანი ტოქსკურობის კვლევის შემადგენელ ნაწილად.

დ) in vivo კვლევა მიკრობულ უჯრედებზე

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ამ ტესტების ჩატარების აუცილებლობა განიხილება თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში ინდივიდუალურად, ტოქსიკოკინეტიკური მონაცემების გამოყენებით და მოსალოდნელი ზემოქმედების ინფორმაციის გათვალისწინებით.

მოქმედი ნივთიერებების უმრავლესობა, რომლებიც აღიარებულია *in vivo* სომატური უჯრედის მუტაგენებად, არ საჭიროებს დამატებითი გენოტოქსიკურობის ტესტის ჩატარებას, რადგან ისინი განიხილება როგორც გენეტიკურად ტოქსიკური პოტენციური კანცეროგენები და მიკრობული უჯრედის პოტენციური მუტაგენები.

თუმცა, ზოგიერთ კონკრეტულ შემთხვევაში შესაძლოა ჩატარდეს მიკრობული უჯრედის კვლევები, მიუხედავად იმისა, სომატურ უჯრედის მუტაგენი მიკრობული უჯრედის მუტაგენია თუ არა.

წინა კვლევების დროს მიღებული მუტაციის ტიპი, კერძოდ, გენის, ქრომოსომის რაოდენობრივი ან სტრუქტურული ცვლილებები გასათვალისწინებელია სათანადო ანალიზის შერჩევისას.

ასევე შესაძლოა გონადებში დნმ-ის ადუქტის არსებობის განმსაზღვრელი კვლევების გათვალისწინება.

14. გრძელვადიანი ტოქსიკურობა და კანცეროგენობა

ა) მოქმედი ნივთიერების კვლევების გრძელვადიანი ტოქსიკური შედეგების შესწავლა სხვა შესაბამის მონაცემებთან და ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისია მოქმედი ნივთიერებების განმეორებადი ზემოქმედების ტოქსიკური ეფექტების განსაზღვრისთვის, და კერძოდ, საკმარისი უნდა იყოს:

ა.ა) მოქმედი ნივთიერების ხანგრძლივი ზემოქმედების შედეგად მიღებული მავნე ეფექტების იდენტიფიკაციისთვის,

ა.ბ) სადაც შესაძლებელია, სამიზნე ორგანოების განსაზღვრისთვის,

ა.გ) დოზა-პასუხის დამოკიდებულების დადგენისთვის,

ა.დ) NOAEL-ის და თუ საჭიროა, სხვა რეფერენტული მაჩვენებლების დადგენისთვის.

ბ) შესაბამისად, მოქმედი ნივთიერების კანცეროგენობის კვლევების შედეგები სხვა შესაბამის მონაცემებთან და ინფორმაციასთან ერთად საკმარისია მოქმედი ნივთიერების ადამიანებზე განმეორებადი ზემოქმედების საფრთხის შესაფასებლად, და კერძოდ:

ბ.ა) მოქმედი ნივთიერების ხანგრძლივი ზემოქმედების შედეგად მიღებული კარცენოგენური შედეგების იდენტიფიცირებისთვის,

ბ.ბ) წარმოქმნილი სიმსივნეების სახეობის, სქესის და ორგანული სპეციფიკურობის დადგენისთვის,

ბ.გ) დოზა-პასუხის დამოკიდებულების დადგენისთვის,

ბ.დ) სადაც შესაძლებელია, მაქსიმალური დოზის განსაზღვრა, რომელზეც კანცეროგენული მოქმედება არ გამოვლენილა (NOAEL),

ბ.ე) სადაც შესაძლებელია, განისაზღვროს მოქმედების ხასიათი და ადამიანზე კანცეროგენული მოქმედების უნარი.

გ) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

განისაზღვროს ყველა მოქმედი ნივთიერების გრძელვადიანი ტოქსიკურობა და კანცეროგენობა. თუ გამონაკლის შემთხვევებშიდადასტურებულია, რომ ეს ტესტი არ არის საჭირო, მოთხოვნა დასასაბუთებელია.

დ) ტესტის პირობები

მოქმედი ნივთიერების გრძელვადიანი პერორალური ტოქსიკურობის და კანცეროგენურობის კვლევები (ორწლიანი) ჩასატარებელია ვირთაგვებზე; საჭიროების შემთხვევაში შესაძლებელია ამ კვლევების გაერთიანება.

მოქმედი ნივთიერების გრძელვადიანი პერორალური ტოქსიკურობის და გრძელვადიანი კანცეროგენურობის კვლევები (ორწლიანი) ჩასატარებელია თაგვებზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მეცნიერულად დასაბუთდა, რომ ეს საჭირო არ არის. ასეთ შემთხვევებში, შესაძლოა მეორე კანცეროგენული კვლევის ნაცვლად გამოყენებულ იქნეს მეცნიერულად აპრობირებული კანცეროგენული კვლევის ალტერნატიული მოდელები.

თუ მეტაბოლიზმის მონაცემების შედარებისას გამოავლინდა, რომ ვირთაგვა ან თაგვი შეუსაბამო მოდელია ადამიანზე კიბოს რისკის შეფასებისთვის, განიხილება სხვა ალტერნატიული სახეობები.

ექსპერიმენტული მონაცემები, მათ შორის მოქმედების ხასიათთან და ადმიანის ფაქტორთან დაკავშირებული მონაცემები წარსადგენია მაშინ, თუ კანცეროგენული მოქმედება ჩაითვლება არაგენოტოქსიკურად.

კონტროლირების ისტორიული მონაცემებიუნდა იყოს მიღებული ერთი და იმავე სახეობის ცხოველზე და შტამზე, ერთნაირ პირობებში, ერთი ლაბორატორიიდან და ერთდროულად ჩატარებული კვლევებიდან. დამატებითი კონტროლირების ისტორიულ მონაცემები შეიძლება წარდგენილ იქნეს ინფორმაციის სახით, ცალკე წარსადგენია მაკონტროლებელი მონაცემები სხვა ლაბორატორიებიდან.

კონტროლირების ისტორიული მონაცემებთან დაკავშირებული ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს:

დ.ა) სახეობის და შტამის მომწოდებლის სახელს და კონკრეტული კოლონიის იდენტიფიცირებას, იმ შემთხვევაში, თუ მომწოდებელს აქვს ერთზე მეტი გეოგრაფიული არეალი;

დ.ბ) ლაბორატორიის დასახელებას და კვლევების ჩატარების თარიღებს;

დ.გ) ზოგადი პირობების აღწერა, რომელშიც იმყოფებოდნენ ცხოველები, კვების ტიპი, და სადაც შესაძლებელია მიღებული რაოდენობები;

დ.დ) კვლევის დასაწყისში, და ცხოველის დაკვლის ან დაცემის დროს საექსპერიმენტო ცხოველების დაახლოებითი ასაკი (დღეებში) და წონა;

დ.ე) კვლევის განმავლობაში ან კვლევის ბოლოს დაფიქსირებული საექსპერიმენტო ჯგუფში სიკვდილის მდგომარეობაზე დაკვირვება და სხვა შესაბამისი დაკვირვებები (ინტოქსიკაციის კლინიკური ნიშნები, დაავადებები, ინფექციები და ა.შ.);

დ.ვ) ლაბორატორიული კვლევიდან პათოლოგიური მონაცემების შეგროვებასა და ინტერპრეტაციაზე პასუხისმგებელი მეცნიერების დასახელება;

დ.ზ) მითითება სიმსივნეების სახეობის შესახებ, რომელთა გაერთიანება შესაძლებელია რომელიმე მნიშვნელოვანი მონაცემის მისაღებად.

ე) კონტროლირების ისტორიული მონაცემები წარსადგენია კონკრეტულ კველევაზე ინდივიდუალურად, აბსოლუტურ მონაცემებს დამატებული პროცენტული და შედარებითი ან გარდაქმნილი მონაცემები, თუ ისინი დაეხმარება შეფასებაში. თუ წარდგენილია კომბინირებული ან შეჯამებული მონაცემები, ის შეიცავს ინფორმაციას გარკვეული მონაცემების დიაპაზონზე, საშუალო, შუა და, თუ შესაძლებელია, სტანდარტულ გადახრაზე.

ვ) ტესტირების დოზები, მათ შორის ტესტირების მაქსიმალური დოზა შეირჩევა მოკლევადიანი ტესტირების შედეგების საფუძველზე, და თუ შესაძლებელია, დაგეგმვის დროის კვლევების, მეტაბოლიზმის და ტოქსიკოკინეტიკური მონაცემების საფუძველზე.

ზ) დოზების შერჩევისას მხედველობაში მისაღებია ტოქსიკოკინეტიკური მონაცემები, როგორიცაა მოქმედი ნივთიერების და/ან მეტაბოლიტების აბსორბციის ინტენსივობა და/ან სისტემური ხელმისაწვდომობა.

თ) შეფასებებისას არ განიხილება დოზები, რომლებიც იწვევს გადაჭარბებულ ტოქსიკურობას. გრძელვადიან

კვლევებში გასათვალისწინებელია მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაცია სისხლში (მაგალითად,Tmax).

ი) მონაცეთა შეგროვების და ანგარიშგების შედგენის დროს, არ უნდა მოხდეს კეთილთვისებიანი და ავთვისებიანი სიმსივნეების გაერთიანება. ანგარიშის მიზნებისთვის არ უნდა მოხდეს არაერთგვაროვანი, არა-ასოცირებული, კეთილთვისებიანი თუ ავთვისებიანი სიმსივნის გაერთიანება.

კ) გაუგებრობის თავიდან ასაცილებლად, ანგარიშგებაში გამოიყენება ჩვეულებრივი ჰისტოპათოლოგიური ტერმინოლოგია. ხოლო სიმსივნეების ნომეკლატურისა და ანგარიშგებისათვის გამოიყენება „კიბოს კვლევის საერთაშორისო სააგენტოს“ ტერმინოლოგია.

ლ) ჰისტოპათოლოგიური ცდებისათვის შერჩეული ბიოლოგიური მასალა უნდა შეიცავდეს დამატებით ინფორმაციას სრული პათოლოგიური ტესტირების დროს გამოვლენილ დაზიანებებზე. სადაც შესაძლებელია, მოქმედების მექანიზმის დასადგენად მნიშვნელოვანი იქნება განსაკუთრებული ჰისტოლოგიური (შეფერვითი) ტექნიკის, ჰისტოქიმიური ტექნიკის და ელექტრონული მიკროსკოპიის მეთოდების გამოყენება.

15. რეპროდუქციული ტოქსიკურობა

ა) რეპროდუქციული ფიზიოლოგიის და შთამომავლობის განვითარების შესაძლო შედეგები შესასწავლია და წარსადგენია შემდეგ ასპექტებში:

ა.ა) მამაკაცისა და ქალის რეპროდუქციული ფუნქციების ან შესაძლებლობების დარღვევა, მაგალითად, O ესტრალური ციკლის, სექსუალური ქცევის, სპერმატოგენეზის ან ოვგენეზის, ან ჰორმონალური აქტივობის ან ფიზიოლოგიური რეაქციის ნებისმიერი ასპექტის, რომელიც ხელს შეუშლის განაყოფიერებას, თვით-განაყოფიერებას ან განაყოფიერებული კვერცხუჯრედის განვითარებას იმპლანტაციამდე და იმპლანტაციის ჩათვლით.

ა.ბ) შთამომავლობაზე მავნე ზემოქმდება, მაგალითად ნებისმიერი შედეგი, რომელიც ხელს შეუშლის დაბადებამდე და დაბადების შემდეგ ნორმალურ განვითარებას. ეს მოიცავს განვითარების მორფოლოგიურ დარღვევებს, როგორიცაა ანოგენიტალური დისტანცია, დვრილის შეკავება და ფუნქციური დარღვევები (როგორიცაა რეპროდუქციული და ნევროლოგიური ეფექტები).

ბ) წარსადგენია თაობებში გამოვლენილი ყველაზე გამოხატული ეფექტები.

მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების განსაზღვრა რძეში, უნდა ჩაითვალოს, როგორც მეორე რიგის კვლევა, სადაც შთამომავლობაში დაფიქსირდება ან მოსალოდნელია შესაბამისი შედეგები (მაგალითად დიაპაზონური კვლევის შედეგები).

გ) ყურადღებით განსახილველია და წარსადგენია ნეიროტოქსიკური, იმუნოტოქსიკური და ჰორმონალური სისტემის ცვლილებებთან დაკავშირებული შედეგები.

დ) კვლევებში გასათვალისწინებელია ყველა ხელმისაწვდომი და შესაბამისი მონაცემი, ზოგადი ტოქსიკურობის კვლევების ჩათვლით, თუ მათში შედის შესაბამისი პარამეტრები (როგორიცაა სპერმის ანალიზი, ესტრალური ციკლი, რეპროდუქციული ორგანოების ჰისტოპათოლოგია), ასევე, მოქმედი ნივთიერების სტრუქტურულ ანალოგებთან დაკავშირებული ინფორმაცია.

ე) რადგანაც მკურნალობის სტანდარტული რეფერენტმნიშვნელობა უნდა იყოს მაკონტროლებელი მონაცემი, ისტორიული მაკონტროლებელი მონაცემები შესაძლოა, სასარგებლო იყოს კონკრეტული რეპროდუქციული კვლევების ინტერპრეტაციისთვის. ისტორიული საკონტროლო მონაცემები უნდა იყოს მიღებული მსგავს პირობებში მყოფი ერთი სახეობის ცხოველებზე და შტამებზე, ერთი და იგივე ლაბორატორიიდან და იყოს შესრულებული თანამედროვე კვლევების მეთოდებით.

ვ) წარდგენილ საკონტროლო ისტორიულ მონაცემებში უნდა იყოს მოყვანილი შემდეგი:

ვ.ა)ცხოველის სახეობა და შტამი, მომწოდებლის სახელი და კონკრეტული კოლონიის დასახელება, თუ მომწოდებელს აქვს ერთზე მეტი გეოგრაფიული არეალი;

ვ.ბ)ლაბორატორიის სახელი და კვლევების ჩატარების თარიღები;

ვ.გ) ცხოველების შენახვის ზოგადი პირობების აღწერა, საკვების მიწოდების ფორმა, და სადაც შესაძლებელია, მიღებული რაოდენობა;

ვ.დ) კვლევის დასაწყისში, ცხოველის დაკვლის ან დაცემის დროს ექსპერიმენტული ცხოველების დაახლოებითი ასაკი დღეებში, და წონა;

ვ.ე) კვლევის განმავლობაში ან კვლევის ბოლოს დაფიქსირებული ექსპერიმენტული ჯგუფის სიკვდილის სურათის აღწერა და სხვა სათანადო დაკვირვებები (როგორიცაა ავადმყოფობები, ინფექციები);

ვ.ვ) ლაბორატორიული კვლევების და პათოლოგიური მონაცემების შეგროვებასა და ინტერპრეტაციაზე პასუხისმგებელი მეცნიერების სახელები;

ზ) ისტორიული საკონტროლო მონაცემები წარსადგენია კონკრეტულ კველევაზე ინდივიდუალურად, აბსოლუტურ მონაცემებს უნდა დაემატოს პროცენტული და ფარდობითი, ან ტრანსფორმირებული მონაცემები, თუ ისინი დაეხმარება შეფასებაში. თუ წარდგენილია კომბინირებული ან შეჯამებული მონაცემები, ისინი უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას მონაცემების გარკვეულ დიაპაზონზე, საშუალო, შუა და, თუ შესაძლებელია, სტანდარტულ გადახრაზე.

თ) განვითარების ტოქსიკურობის კვლევების მოდელისა და ინტერპრეტაციისათვის სასარგებლო იქნება მაღალი დონის კვლევების ჩატარებისათვის წარდგენილ იქნეს ინფორმაცია მშობლებისა და ჩანასახის/ შთამომავლობის სისხლში მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაციის შესახებ.

ი) გენერაციული ფუნქციის კვლევები

ი.ა) მოქმედი ნივთიერებების გენერაციული ფუნქციის კვლევების ჩატარება, სხვა შესაბამის მონაცემებთან და ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისია მოქმედი ნივთიერების რეპროდუქციაზე განმეორებადი ზემოქმედების შედეგების იდენტიფიცირებისთვის, და კერძოდ:

ი.ა.ა) მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების შედეგად რეპროდუქციაზე პირდაპირი და არაპირდაპირი ეფექტების იდენტიფიცირება;

ი.ა.ბ) ნებისმიერი არარეპროდუქციული მავნე შედეგის იდენტიფიცირება, რომელსაც ადგილი აქვს უფრო დაბალ დოზებზე ვიდრე მოკლევადიან და ქრონიკული ტოქსიკურობის ტეტსირების დროს;

ი.ა.გ) NOAEL-ის დადგენა მშობლების ტოქსკურობის, რეპროდუქციული შედეგების და თაობის განვითარებისთვის.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია რეპროდუქციული ტოქსიკურობის კვლევები ვირთაგვების მინიმუმ ორ თაობაში.

„ეკონომიკური თანამშრომლობის და განვითარების ორგანიზაციის (OECD)“ ერთი თაობის რეპროდუქციული ტოქსიკურობის კვლევა შესაძლოა ჩაითვალოს ალტერნატიულ მიდგომად მრავალი თაობის გაფართოებულ კვლევაში.

რეპროდუქციაზე ზემოქმედების შედეგების უკეთესი ინტერპრეტაციისთვის აუცილებლობის შემთხვევაში და იმდენად, რამდენადაც ეს ინფორმაცია ჯერ ხელმისაწვდომი არ არის, შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევები, რათა წარდგენილ იქნეს ინფორმაცია დაზიანებული სქესის და შესაძლო მექანიზმების შესახებ.

კ) განვითარების ტოქსიკურობის კვლევები

კ.ა) მოქმედი ნივთიერებების ზემოქმედებისას განვითარების ტოქსიკურობის კვლევები უნდა გამოქვეყნდეს სხვა შესაბამის მონაცემებთან და ინფორმაციასთან ერთად. იმისათვის რომ მოხდეს მოქმედი ნივთიერებების განმეორებადი ზემოქმედების შემდეგ, ემბრიონალური და ჩანასახოვან განვითარებაზე ზემოქმედების შეფასება საკმარისია:

კ.ა.ა) მოხდეს მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების შედეგად ემბრიონალურ და ჩანასახოვან განვითარებაზე პირდაპირი და არაპირდაპირი შედეგების იდენტიფიცირება;

კ.ა.ბ) მოხდეს ნებისმიერი დედისმიერი ტოქსიკურობის იდენტიფიცირება;

კ.ა.გ) მოხდეს დამოკიდებულების დადგენა დაფიქსირებულ რეაქციასა და დოზებს შორის როგორც ჩანასახში, ასევე შთამომავლობაში;

კ.ა.დ) დედისმიერი ტოქსიკურობის და ნაშიერის განვითარებისთვის NOAEL -ის დადგენა;

კ.ა.ე) არაორსულ მდედრობით სქესთან შედარებით ორსულებზე მავნე ზემოქმედების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა;

კ.ა.ვ) ორსულ ცხოველებზე გენური ტოქსიკური ზემოქმედების ნებისმიერი მომატების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

განვითარების ტოქსიკურობის კვლევები ჩასატარებელია ყოველთვის.

ტესტის პირობები

განვითარების ტოქსიკურობა განსასაზღვრია ვირთაგვებსა და კურდღლებზე პერორალური გზით; კვლევის ჩატარება ვირთაგვებზე არ იქნება საჭირო, თუ ადეკვატურად შეფასდება განვითარების ტოქსიკურობა, როგორც ერთი თაობის რეპროდუქციული ტოქსიკურობის გაფართოებული კვლევის ნაწილი.

ადამიანზე რისკის შეფასებისთვის შესაძლოა სასარგებლო იყოს სხვა გზებით შეყვანის შესწავლა. ანომალიები და ვარიაციები წარსადგენია ცალ-ცალკე. მათი გაერთიანება უნდა მოხდეს ისე, რომ ლაკონურად იქნეს წარდგენილი ინდივიდუალური ემბრიონების მახასიათებლებში დაფიქსირებული ყველა ცვლილება, ან რაც მიიჩნევა, რომ წარმოადგენს სიმძიმის სხვადასხვა დონეზე ერთნაირი ტიპის ცვლილებს.

ანგარიშში მოსაყვანია ანომალიებისა და ვარიაციების სადიაგნოსტიკო კრიტერიუმები. სადაც შესაძლებელია, გასათვალისწინებელია „ტერატოლოგიის საზოგადოების საერთაშორისო ორგანიზაციის“ მიერ შემუშავებული ტერმინოლოგიური ლექსიკონი.

კვლევების სხვა მონაცემებზე დაკვირვებით, ან გამოსაკვლევი ნივთიერების მოქმედების ხასიათიდან გამომდინარე, შეიძლება საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევების ჩატარება ან ინფორმაციის მოპოვება პოსტნატალური გამოვლინების შესახებ, როგორიცაა განვითარების ნეიროტოქსიკურობა.

16. ნეიროტოქსიკურობის კვლევა

ა) ნეიროტოქსიკურობის კვლევა მღრღნელებზე – მღრღნელებზე ჩატარებული ნეიროტოქსიკურობის კვლევების მეშვეობით შესაძლებელია საკმარისი მონაცემების მოპოვება მოქმედი ნივთიერების ერთჯერადი და განმეორებადი ზემოქმედებისას ნეიროტოქსიკურობის (ნეიროქცევითი და ნეიროპათოლოგიური ზემოქმედება) შესაფასებლად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ასეთი კვლევები ჩასატარებელია იმ მოქმედ ნივთიერებებზე, რომელთა სტრუქტურა მსგავსია ან დაკავშირებულია ნეიროტოქსიკურობის გამომწვევ სხვა მოქმედ ნივთიერებებთან. ანუ, ისეთ ნივთიერებებთან, რომელთაც შეუძლიათ გამოიწვიონ პოტენციური ნეიროტოქსიკურობა, ნევროლოგიური ცვლილებები ან ნევროპათოლოგიური დაზიანებები ისეთ დოზებზე ჩატარებულ კონკრეტულ ტოქსიკოლოგიურ ცდებში, სადაც ტოქსიკურობის ზოგადი მაჩვენებლების ცვლილება არ აღინიშნება. ასეთი კვლევების ჩატარება ასევე განიხილება იმ ნივთიერებებისთვისაც, რომელთაც ახასიათებს პესტიციდური მოქმედების ნეიროტოქსიკურობა.

ტოქსიკოლოგიურ ყველა კვლევაში გასათვალისწინებელია ნეიროტოქსიკური ეფექტების შესწავლა.

ბ) შორეული პოლინეიროპათიის კვლევა – შორეული პოლინეიროპათიის კვლევა უზრუნველყოფს ინფორმაციას შორეული პოლინეიროპათიის შესახებ მოქმედი ნივთიერების მწვავე და განმეორებითი ზემოქმედების დროს. განმეორებითი ზემოქმედების კვლევა შესაძლოა არ იყოს საჭირო, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ნივთიერებას ახასიათებს კუმულაცია და იგი იწვევს ნეიროპათიური სამიზნე ესტერეზას მნიშვნელოვან დათრგუნვას, ან შორეული პოლინეიროპათიის კლინიკურ/ჰისტოპათოლოგიურ ცლილებებს, გამოვლენილს ქათმის LD_{50} ერთჯერადი ზემოქმედებისას. ტესტი ჩასატარებელია OECD-ის 418

სახელმძღვანელო პრინციპების თანახმად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ასეთი კვლევები ჩასატარებელია იმ მოქმედ ნივთიერებებზე, რომელთა სტრუქტურა მსგავსია პოლინეიროპათიის გამომწვევი ნივთიერებების სტრუქტურის, ან დაკავშირებულია პოლინეიროპათიის გამომწვევ სხვა მოქმედ ნივთიერებებთან, როგორიცაა ფოსფორორგანული ნაერთები.

17. სხვა ტოქსიკოლოგიური კვლევები

ა) მეტაბოლიტების ტოქსიკოლოგიური კვლევები – მოქმედი ნივთიერების გარდა სხვა ნივთიერებებზე დამატებითი კვლევის ჩატარება, არ მოითხოვება. დამატებითი კვლევების ჩატარების აუცილებლობის გადაწყვეტილება მიიღება თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში ინდივიდუალურად.

თუ მეტაბოლიზმის ან სხვა პროცესის შედეგად მცენარეული მეტაბოლიტები ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტების მეტაბოლიტები, ნიადაგში, გრუნტის წყალსა და ატმოსფერულ ჰაერში წარმოქმნილი მეტაბილიტები განსხვავდება ტოქსიკოლოგიურ კვლევებში გამოყენებულ ცხოველების მეტაბოლიტებისგან, მიზანშეწონილია დამატებითი ტესტების ჩატარება თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში ინდივიდუალურად, მეტაბოლიტების ქიმიური სტრუქტურის და საწყისი მეტაბოლიტის რაოდენობის გათვალისწინებით.

ბ) მოქმედ ნივთიერებაზე ჩატარებული დამატებითი კვლევები – დამატებითი კვლევების ჩატარება საჭიროა დაფიქსირებული შედეგების გამოსარკვევად დამატებით, ხელმისაწვდომი ტოქსიკოლოგიური და მეტაბოლიზმის კვლევების შედეგების და ყველაზე მნიშვნელოვანი ზემოქმედების შედეგების გათვალისწინებით. ასეთი კვლევები შესაძლოა მოიცავდეს:

ბ.ა) შთანთქმასთან, განაწილებასთან, გამოყოფასა და მეტაბოლიზმთან დაკავშირებულ კვლევებს მეორე სახეობებში;

ბ.ბ) იმუნოტოქსიკოლოგიურ პოტენციალთან დაკავშირებულ კვლევებს;

ბ.გ) მიზნობრივ ერთჯერად კვლევას სათანადო მწვავე რეფერენტული მნიშვნელობის დასადგენად (ARfD, aAOEL);

ბ.დ) მოქმედების სხვა გზებთან დაკავშირებულ კვლევებს;

ბ.ე) კანცეროგენურ პოტენციალთან დაკავშირებულ კვლევებს;

ბ.ვ) შერეულ ეფექტებთან დაკავშირებულ კვლევებს. საჭირო კვლევები დაგეგმილი უნდა იყოს ინდივიდუალურად, კონკრეტული პარამეტრების გათვალისწინებით და კონკრეტული მიზნების მისაღწევად.

გ) ენდოკრინული დარღვევების მაჩვენებლები – თუ არსებობს მტკიცებულება, რომ მოქმედი ნივთიერება ხასიათდება ენდოკრინული დარღვევის თვისებით, შეიძლება საჭირო გახდეს დამატებითი ინფორმაციის მოძიება, ან კონკრეტული კვლევების ჩატარება:

-მოქმედების თავისებურების/მექანიზმის განმარტება;

-შესაბამისი მავნე შედეგებისთვის საკმარისი მტკიცებულების უზურნველყოფა.

გ.ა) სავალდებულო კვლევები უნდა დაიგეგმოს ინდივიდუალურად, ევროკავშირის ან საერთაშორისოდ აღიარებული სახელმძღვანელოების გათვალისწინებით, კონკრეტული პარამეტრების გამოკვლევის და კონკრეტული მიზნების მისაღწევად.

18. სამედიცინო მონაცემები

ა) წარსადგენია ინფორმაცია პრაქტიკული მონაცემების და მოწამვლის კლინიკური ნიშნების, პირველადი დახმარების გაწევის ზომების და მკურნალობის აღიარებული მეთოდების შესახებ. ეს მონაცემები უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას ანტიდოტებისა ან ფარმაკოლოგიის შესახებ.

სადაც ხელმისაწვდომია, ადამიანზე ზემოქმედების შედეგების მონაცემები და ინფორმაცია გამოიყენება სამიზნე ორგანოების, დოზა-პასუხის დამოკიდებულების და მავნე ზემოქმედების მონაცემების

ექსტრაპოლაციისათვის და მიღებული დასკვნების დასამტკიცებლად. ესეთი მონაცემები შეიძლება მიღებულ იქნეს შემთხვევითი ინცინდენტის, პროფესიული ზემოქმედების ან სუიციდის დროს).

ბ) მწარმოებელი ქარხნის პერსონალის მონიტორინგი და სამედიცინო ზედამხედველობა - წარსადგენია პროფესიული ჯანმრთელობის საზედამხედველო პროგრამებისა და კვლევების ანგარიშები, სადაც დაწვრილებითაა განხილული პროგრამის სტრუქტურა, პროგრამაში ჩართული, ზემოქმედების ქვეშ მყოფი პირების რაოდენობა, მოქმედი ნივთიერების მათზე ზემოქმედების ხასიათი და სხვა პოტენციური საშიში ფაქტორების ზემოქმედება. სადაც შესაძლებელია, ეს ანგარიშები უნდა შეიცავდეს მოქმედი ნივთიერების მოქმედების მექანიზმის შესაბამის მონაცემებს. ხელმისაწვდომობიდან გამომდინარე, ეს ანგარიშები უნდა შეიცავდეს მონაცემებს იმ პირთა შესახებ, რომლებიც იმყოფებიან ზემოქმედების ქვეშ საწარმოო ქარხნებში, ან მოქმედი ნივთიერების გამოყენების განმავლობაში ან მის შემდეგ (მაგალითად, საზედამხედველო კვლევები ოპერატორებზე, მომუშავეებზე, მაცხოვრებლებზე, გამვლელებზე ან უბედური შემთხვევის მსხვერპლზე). წარსადგენია ხელმისაწვდომი ინფორმაცია ჯანმრთელობისთვის მავნე შედეგების შესახებ, მათ შორის, ალერგიული რეაქციები მომუშავეებში და სხვა პირებში, რომლებიც იმყოფებოდნენ მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების ქვეშ, და სადაც საჭიროა, უნდა შეიცავდეს დეტალებს ნებისმიერ ინციდენტთან დაკავშირებით. წარდგენილი ინფორმაცია თუ შესაძლებელია უნდა შეიცავდეს ზემოქმედების სიხშირის, დონის და ხანგრძლივობის, სიმპტომების და სხვა კლინიკური ნიშნების ინფორმაციასთან დაკავშირებულ დაწვრილებით მონაცემებს.

გ) ადამიანებზე კვლევის მონაცემები – თუ შესაძლებელია, წარსადგენია ადამიანებზე ჩატარებული კვლევების ანგარიში, როგორიცაა ტესტები ტოქსიკოკინეტიკასა და მეტაბოლიზმზე, ან ტეტსები კანის გაღიზიანებასა და მგრძნობელობაზე.

რეფერენტული მნიშვნელობები ძირითადად ემყარება ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებს. მაგრამ, თუ მეცნიერულად სანდო და ეთიკურად შედგენილი ხელმისაწვდომი მონაცემები ადამიანებზე აჩვენებს, რომ ადამიანები უფრო მგრძნობიარე არიან, და შედეგად, მიიღება მარეგულირებელი ზღვრის უფრო დაბალი მაჩვენებლები, ამ მონაცემებს მიენიჭება უპირატესობა ცხოველების მონაცემებთან შედარებით.

დ) უშუალო დაკვირვება – ნებისმიერი კვლევის ანგარიშებთან ერთად წარსადგენია კლინიკურ შემთხვევებსა და მოწამვლის ინციდენტებზე ხელმისაწვდომი მონაცემები ღია ლიტერატურიდან, სარეცენზიო ჟურნალებიდან ან ოფიციალური ანგარიშებიდან. სადაც შესაძლებელია, ამგვარი ანგარიშები უნდა შეიცავდეს მონაცემებს ზემოქმედების ხასიათის, დონის და ხანგრძლივობის შესახებ, ისევე როგორც შემჩნეული კლინიკური სიმპტომების, პირველადი დახმარებისა და მკურნალობის ზომების, ჩატარებული გაზომვებისა და დაკვირვებების შესახებ.

საჭირო დონის დეტალებით გამყარებული ასეთი დოკუმენტაცია გამოიყენება ცხოველებზე მიღებული მონაცემების ადამიანებზე ექსტრაპოლაციის დასამტკიცებლად და ადამიანებისთვის დამახასიათებელი მოულოდნელი მავნე შედეგების პროგნოზირებისთვის.

ე) ეპიდემიოლოგიური კვლევები – სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია შესაბამისი ეპიდემიოლოგიური კვლევები.

ვ) მოწამვლის დიაგნოსტიკა (მოქმედი ნივთიერების, მეტაბოლიტების განსაზღვრა), მოწამვლის სპეციფიკური ნიშნები, კლინიკური ტესტები – სადაც შესაძლებელია, უნდა მოხდეს მოწამვლის კლინიკური ნიშნების და სიმპტომების დაწვრილებით აღწერა, მათ შორის ადრეული კლინიკური ნიშნების და სიმპტომების. დიაგნოსტიკური მიზნებისთვის საჭიროა კლინიკური ტესტების სრული დეტალები. წარსადგენია პრაქტიკულ მონაცემებზე დაფუძნებული მოქმედი ნივთიერების ცვლადი რაოდენობის მიღებისას კანზე ზემოქმედების ან ინჰალაციის შესაბამისი საჭირო დროის პერიოდის სრული მონაცემები.

ზ) ჩასატარებელი მკურნალობა: პირველადი დახმარების ზომები, ანტიდოტები, სამედიცინო მკურნალობა – პირველადი დახმარების ზომები გასათვალისწინებელია მოწამვლის (ფაქტობრივი და საეჭვო) და თვალების დაზიანებისას. დეტალურად უნდა იქნეს აღწერილი მოწამვლის და თვალის დაზიანების მკურნალობის მეთოდები, მათ შორის, ანტიდოტები. პრაქტიკულ გამოცდილებაზე დაფუძნებული ხელმისაწვდომი ინფორმაცია, აგრეთვე, ინფორმაცია მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდების შესახებ. საჭიროა უკუჩვენებების აღწერა, რომელიც დაკავშირებულია კონკრეტულ რეჟიმებთან და რომელიც ეხება „ზოგად სამედიცინო პრობლემებს“ და პირობებს.

თ) მოწამვლის მოსალოდნელი შედეგები – სადაც შესაძლებელია, აღწერილი უნდა იყოს მოწამვლის მოსალოდნელი შედეგები და მათი ხანგრძლივობა. აღწერა უნდა მოიცავდეს:

- ზემოქმედების ან მიღების სახე, დონე და ხანგრძლივობა,
- ზემოქმედების, ან მიღების და მკურნალობის დაწყებას შორის დროის პერიოდები.

მუხლი 13. ნარჩენი რაოდენობა დამუშავებულ პროდუქტზე/ში, სურსათსა და საკვებზე/ში

1. ნარჩენი რაოდენობის შენახვის სტაბილურობა – ნარჩენი რაოდენობის შენახვასთან დაკავშირებული კვლევები იკვლევს მცენარეებში, მცენარეულ პროდუქტსა და ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობის სტაბილურობას, შენახვის პერიოდის განმავლობაში ანალიზის ჩატარებამდე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

იმის გათვალისწინებით, რომ სინჯები გაყინულია აღებიდან 24 საათის განმავლობაში და თუ სხვაგვარად არ არის ცნობილი რომ ნარევი არის აქროლადი ან არამდგრადი, სტაბილურობის მონაცემები არ არის საჭირო იმ სინჯებისთვის, რომლებიც აღებულია და რომლებზეც გაკეთებულია ანალიზი აღებიდან 30 დღის განმავლობაში (რადიოაქტიური მასალების შემთხვევაში 6 თვის განმავლობაში).

შესასწავლია აღებული სინჯების სტაბილურობა თუ მათზე ანალიზი დაუყოვნებლივ არ ჩატარდება.

ტესტის პირობები

რადიოაქტიურ მოქმედ ნივთიერებებთან დაკავშირებული კვლევები ჩატარდება წარმომადგენელ სუბტრატებზე. ისინი შესაძლოა ჩატარდეს დამუშავებული მოსავლიდან ან ცხოველებიდან აღებულ სინჯებზე, აღებული ნარჩენი რაოდენობის ან ფორტიფიკაციული ექსპერიმენტებით. უკანასკნელ შემთხვევაში, მომზადებული საკონტროლო სინჯების ჯერადები უნდა გაზავდეს ქიმიური ნივთიერების ცნობილ რაოდენობაში ნორმალურ სასაწყობე პირობებში შენახვამდე.

ეს კვლევები ეხება რისკის შეფასების შესაბამისი ნარჩენი რაოდენობის ინდივიდუალური კომპონენტების სტაბილურობას, რომელიც შესაძლოა საჭიროებდეს სხვადასხვა სინჯების სხვადასხვა ანალიტებთან გაზავებას. განსხვავებული ანალიტიკური მიზნების (მაგალითად ცაკლეული ნაერთის ან საერთო ნახევრის მიზანი) შემთხვევაში, შესაძლოა საჭირო გახდეს ერთზე მეტი შენახვის სტაბილურობის მონაცემთა ერთობლიობა.

სტაბილურობის კვლევების ხანგრძლივობა უნდა შეესაბამებოდეს სინჯების ან ექსტრაქტების შენახვის ხანგრძლივობას, რომელიც მითითებულია შესაბამის კვლევებში.

წარსადგენია დაწვრილებითი ინფორმაცია სინჯებისა და ექსტრაქტების შენახვის პირობებისა (ტემპერატურა და ხანგრძლივობა) და სინჯის მომზადების შესახებ. თუ შენახვის განმავლობაში ადგილი აქვს მნიშვნელოვან გადაგვარებას (30%-ზე მეტი), გასათვალისწინებელია ცვლილებები შენახვის პირობებში ან ანალიზამდე სინჯების არშენახვის ფაქტი. უნდა განმეორდეს ყველა კვლევა, სადაც გამოიყენებოდა არადამაკმაყოფილებელი შენახვის პირობები.

ასევე საჭირო იქნება სინჯის ექსტრაქტების გამოყენებით შენახვის სტაბილურობის მონაცემები, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ სინჯებზე ანალიზი არ ჩატარდება მათი აღებიდან 24 საათის განმავლობაში. შედეგების წარდგენა უნდა მოხდეს აბსოლუტური მნიშვნელობით მგ/კგ-ში და მათი შეცვლა არ უნდა მოხდეს აღდგენის ისევე როგორც ნომინალური გაზავების მნიშვნელობის პროცეტულობით.

2. ნარჩენი რაოდენობის მეტაბოლიზმი, განაწილება და გამოხატვა

ა) წარსადგენია არსებულ ან სავარაუდო საქონლის სამეურნეო პრაქტიკისთვის დამახასიათებელი მეტაბოლიზმის მონაცემები, მცენარეებსა და ცხოველებში მეტაბოლური გზების სქემატურ დიაგრამასთან ერთად, მათში ჩართული განაწილების და ქიმიური რეაქციების მოკლე განმარტებით. ეს კვლევები ჩატარდება მოქმედ ნივთიერების ერთი ან მეტი რადიოაქტიური ფორმით და შესაბამისობის მიხედვით მოქმედი ნივთიერებების სტერეოიზოტოპური ფორმებით და მათი მეტაბოლიტებით. მცენარეთა ექსტრაქტებისთვის, შესაძლოა განსხავებული მიდგომის არჩევა თუ ადეკვატურად მოხდება მისი დასაბუთება.

ბ) მცენარეებისთვის, ამ კვლევების მიზნებია:

ბ.ა) მიღებული მოსავლის შესაბამის პორციაში სრული საბოლოო ნარჩენი რაოდენობის შეფასების უზრუნველყოფა, დაგეგმილი დამუშავების შემდეგ;

ბ.ბ) სრული საბოლოო ნარჩები რაოდენობის ძირითადი კომპონენტების განსაზღვრა;

ბ.გ) მოსავლის შესაბამის ნაწილებს შორის ნარჩენი რაოდენობის განაწილების აღნიშვნა;

ბ.დ) ნარჩენი რაოდენობის ძირითადი კომპონენტების რაოდენობის დადგენა და ამ კომპონენტებისთვის ექსტრაქციის პროცედურების ეფექტიანობის წარმოჩენა;

ბ.ე) კონუგირებული და შეკავშირებული ნარჩენი რაოდენობების დახასიათება;

ბ.ვ) იმ კომპონენტების მითითება, რომელთა ანალიზიც განხორციელდება ნარჩენი რაოდენობის განმსაზღვრელ კვლევებში (მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის არსებობასთან დაკავშირებული კვლევები).

გ) საკვებად გამოსაყენებელი ცხოველებისთვის, ამ კვლევების მიზნებია:

გ.ა) საკვებად ვარგის ცხოველურ პროდუქტებში სრული საბოლოო ნარჩენი რაოდენობის შეფასების უზრუნველყოფა;

გ.ბ) საკვებად ვარგის ცხოველურ პროდუქტებში სრული საბოლოო ნარჩენი რაოდენობის ძირითადი კომპონენტების განსაზღვრა;

გ.გ) შესაბამის საკვებად ვარგის ცხოველურ პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობის განაწილების აღნიშვნა;

გ.დ) მტკიცებულების წარმოდგენა იმის შესახებ, უნდა მოხდეს თუ არა ნარჩენი რაოდენობის კლასიფიცირება როგორც ცხიმში ხსნადი ნარჩენი რაოდენობა;

გ.ე) მთლიანი ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა კონკრეტულ ცხოველურ პროდუქტებში (რძე ან კვერცხი) და ნარჩენებში;

გ.ვ) ნარჩენი რაოდენობის ძირითადი კომპონენტების რაოდენობის განსაზღვრა და ამ კომპონენტებისთვის ექსტრაქციის პროცედურების ეფექტიანობის წარმოჩენა;

გ.ზ) კონუგირებული და შეკავშირებული ნარჩენი რაოდენობის დახასიათება და რაოდენობის განსაზღვრა;

გ.თ) იმ კომპონენტების აღნიშვნა, რომლებზეც ანალიზი ჩატარდება ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის კვლევებში (შინაური პირუტყვის კვებასთან დაკავშირებული კვლევები);

გ.ი) მონაცემების შედგენა, საიდანაც მიიღება გადაწყვეტილება საკვებად გამოსაყენებელი ცხოველების კვებასთან დაკავშირებული კვლევების ჩატარების საჭიროებაზე.

დ) შინაურ ფრინველებზე, ჩვეულებრივ ქათმებზე, ჩატარებული მეტაბოლიზმის კვლევის შედეგების ექსტრაპოლაცია უნდა მოხდეს ყველა საკვებად გამოსაყენებელ შინაურ ფრინველთან მიმართებაში, მაშინ როცა მცოხნავ ცხოველებზე, ჩვეულებრივ ლაქტაციურ თხებზე, და სადაც საჭიროა ღორებზე, ჩატარებული მეტაბოლიზმის კვლევის შედეგების ექსტრაპოლაცია უნდა მოხდეს ყველა საკვებად გამოსაყენებელ ძუძუმწოვართან მიმართებაში.

ე) მეტაბოლიტები, რომლებიც არ არის „შთანთქმის, განაწილების, მეტაბოლიზმის და ექსტრაქციის" კვლევებში, ან რომლებიც ვერ განიმარტება როგორც ნახევარფაბრიკატები, თუმცა განსაზღვრულია მეტაბოლიზმის/ტრანსფორმაციის კვლევებში (მცენარე, საკვებად გამოსაყენებელი ცხოველები, დამუშავებადი და როტაციული მოსავალი), ჩაითვლება სამომხმარებლო რისკის შეფასებისთვის შესაბამისად, გარდა იმ შემთხვევისა თუ მისი დემონსტრირება შესაძლებელი არ არის მეცნიერული მტკიცებულებით (როგორიცაა სტრუტურულ-მოქმედებითი ურთიერთობა, ტოქსიკოლოგიური დამაკავშირებელი კვლევები), რომლებიც მათი კონცენტრაციის გათვალისწინებით, არ არის პოტენციური რისკის შემცველი მომხმარებლისთვის.

ვ) მცენარეები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მცენარეებზე კვლევები უნდა ჩატარდეს გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტის არცერთი ნაწილი არ გამოიყენება სურსათად ან საკვებ მასალად ან თუ არ არის „ნულოვანი" ნარჩენი რაოდენობის მდგომარეობა (როგორიცაა სატყუარას გამოყენება).

ვ.ა) ტესტის პირობები

მეტაბოლიზმის კვლევების დაგეგმვის დროს გასათვალისწინებელია გამოყენების განსაზღვრული მეთოდი (როგორიცაა თესლის დამუშავება, ნიადაგის/ფოთლოვანი შესხურება, ჩაძირვა, დანისვლა) და მოქმედი ნივთიერების მახასიათებლები (როგორიცაა სისტემური მახასიათებლები ან აქროლადობა). მეტაბოლიზმის კვლევები უნდა მოიცავდეს სხვადასხვა კატეგორიის მოსავალს, რომელშიც გამოყენებულ იქნა მოქმედი ნივთიერებების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები. ამ მიზნისთვის, ჩაითვლება რომ მოსავალი მიეკუთვნება ერთ-ერთ შემდეგ კატეგორიას:

ვ.ა.ა) ხილი (კოდი „ფ”);

ვ.ა.ბ) ფესვიანი მოსავალი (კოდი „რ”);

ვ.ა.გ) ფოთლოვანი მოსავალი (კოდი „ლ”);

ვ.ა.დ) ბურღულეული/ბალახეული მოსავალი (კოდი „ს/ჯ”);

ვ.ა.ე) მარცვლოვნები და ზეთ-მარცვლოვნები (კოდი „პ/ო”);

ვ.ა.ვ) სხვა.

კატეგორია „სხვა” გამოიყენება მხოლოდ ინდივიდუალურად კონკრეტული შემთხვევების საფუძველზე.

ზ) მეტაბოლიზმის კვლევის წარდგენა მოხდება მოსავლის ჯგუფის თითოეული სახეობისთვის, რა მიზნითაც ხდება მათი გამოყენება. მოქმედი ნივთიერებების მეტაბოლზმის კვლევების შედეგების ექსტრაპოლაციისთვის მოსავალთა ყველა ჯგუფზე, უნდა ჩატარდეს კვლევა მინიმუმ სამ შესაბამის მოსავალზე (მოსავლის სხვადასხვა კატეგორიიდან, კატეგორიის – „სხვა” – გარდა). თუ ამ სამი კვლევის შედეგი აღნიშნავს შედარებით მეტაბოლურ გზას (რაოდენობრივად და ნაკლებ დონეზე რაოდენობრივად), მაშინ დამატებითი კვლევები საჭირო არ არის. თუ ამ სამი კატეგორიის ხელმისაწვდომი კვლევების შედეგები აღნიშნავს, რომ გადაგვარების გზა არ არის ერთმანეთის მსგავსი სამივე კატეგორიაში, წარდგენილი იქნება კვლევები დარჩენილი კატეგორიებიდან, გარდა კატეგორიისა – „სხვა”.

თ) თუ რეგისტრაცია საჭიროა მხოლოდ ერთი მოსავლის ჯგუფისთვის, მოსავლის ამ ჯგუფიდან ერთ მოსავალზე ჩატარებული მეტაბოლიზმის კვლევები საკმარისი იქნება, თუ ეს მოსავალი ნამდვილად წარმოადგენს ამ მოსავლის ჯგუფს და შესამჩნევია მეტაბოლური გზა.

ი) კვლევები უნდა ასახავდეს აქტიური ინგრედიენტის, როგორიცაა ფოთლოვანი, ნიადაგის/თესლის ან მოსავლის აღების შემდგომი დამუშავება, დაგეგმილი გამოყენების სახეს. მაგალითად, თუ სამი კვლევა ჩატარდა ფოთლოვანი აპლიკაციის და მოგვიანებით ნიადაგის აპლიკაციის გამოყენებით (როგორიცაა თესლის დამუშავება, გრანულოვანი ან ნიადაგის გაჯერება), მაშინ ჩასატარებელია ნიადაგის აპლიკაციის ამსახველი მინიმუმ ერთი დამატებითი კვლევა. რეგისტრანტმა სარეგისტრაციო ორგანოსთან ერთად უნდა განიხილოს ფოთლოვანი კვლევის შესაძლო ჩანაცვლების საკითხი მოსავლის აღების შემდგომ ჩატარებული კვლევით.

კ) სხვადასხვა კვლევების შედეგების შეფასება წარსადგენია:

კ.ა) მოხმარების ადგილის შესახებ (მაგალითად ფოთლების ან ფესვების მეშვეობით);

კ.ბ) მეტაბოლიტების და დაშლის პროდუქტების ფორმირების შესახებ;

კ.გ) ნარჩენი რაოდენობის განაწილება მიღებული მოსავლის შესაბამის ნაწილებს შორის (სურსათისა და საკვების განსაკუთრებული ხაზგასმით);

კ.დ) მეტაბოლური გზების შესახებ.

ლ) თუ კვლევები აჩვენებს, რომ მოქმედი ნივთიერება ან შესაბამისი მეტაბოლიტები ან დაშლის პროდუქტები არ მიჰყვება მოსავალს, მაშინ წარსადგენია განმარტება.

მ) შინაური ფრინველი

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შინაურ ფრინველებთან დაკავშირებული მეტაბოლიზმის კვლევები წარსადგენია, როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალება გამოიყენება მოსავალში, რომლის ნაწილები ან პროდუქტები, ასევე დამუშავების შემდეგაც, საკვებად მიეწოდება შინაურ ფრინველებს და როდესაც მათი მიღება სავარაუდოდ აჭარბებს 0.004 მგ/კგ სხეულის წონა/დღეში (მგ/კგ სხეულის წონა/დღეში = მგ. მოქმედი ნივთიერება/კგ შესაბამისი სახეობის სხეულის წონა/დღეში.)

ტესტის პირობები

კვლევები უნდა ჩატარდეს კვერცხისმდებელ ქათმებზე.

დოზირების მაჩვენებლები უნდა იყოს სულ მცირე ეკვივალენტი მაინც სავარაუდო მაქსიმალური დღიური ზემოქმედებისა, რომელიც გამოწვეულია ყველა დაგეგმილი გამოყენებით.

თუ ვერ განხორციელდა მეტაბოლიტების იდენტიფიკაცია 10 მგ/კგ. საკვების დოზებით (მშრალი), შესაძლოა უფრო მაღალი დოზების გამოყენებაც.

თუ არ ჩატარდა კვლევები საკვებზე, მეტაბოლიზმის კვლევებში ნაჩვენები უნდა იყოს უმაღლესი შედეგის დონე კვერცხებში იმის გათვალისწინებით, რომ უმაღლესი შედეგის დონეები ჩვეულებრივ ჩნდება შინაურ კვერცხისმდებელ ფრინველში დოზირების დაწყებიდან არაუგვიანეს 14 დღისა.

ნ) ლაქტატური მცოხნავი ცხოველები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მეტაბოლიზმის კვლევები მცოხნავ ცხოველებზე წასადგენია, როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალება გამოიყენება მოსავალში, რომლის ნაწილები ან პროდუქტები დამუშავების შემდეგაც საკვებად მიეწოდება მცოხნავ ცხოველებს და როდესაც მათი მიღება სავარაუდოდ აჭარბებს 0.004 მგ/კგ სხეულის წონა/დღეში.

ტესტის პირობები

კვლევები ჩასატარებელია ლაქტატურ თხებზე, სადაც შესაძლებელია, ლაქტატურ ძროხებზე, როგორც ალტერნატივაზე.

დოზირების მაჩვენებლები უნდა იყოს სულ მცირე ეკვივალენტი მაინც სავარაუდო მაქსიმალური დღიური ზემოქმედებისა, რომელიც გამოწვეულია ყველა დაგეგმილი გამოყენებისგან.

თუ ვერ განხორციელდა მეტაბოლიტების იდენტიფიკაცია 10 მგ/კგ. საკვების დოზებით (მშრალი), შესაძლოა უფრო მაღალი დოზების გამოყენებაც.

თუ არ ჩატარდა კვლევები კვებაზე, მეტაბოლიზმის კვლევებში ნაჩვენები უნდა იყოს უმაღლესი შედეგის დონე რძეში იმის გათვალისწინებით, რომ უმაღლესი შედეგის დონეები ჩვეულებრივ ჩნდება ლაქტატურ მცოხნავ ცხოველებში დოზირების დაწყებიდან 5-7 დღის შემდეგ.

ო) ღორები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მეტაბოლიზმის კვლევები ღორებზე წარსადგენია, როდესაც მცენარეთა დაცვის პროდუქტი გამოიყენება მოსავალში, რომლის ნაწილები ან პროდუქტები, დამუშავების შემდეგაც, საკვებად მიეწოდება ღორებს და სადაც ცხადი ხდება, რომ მეტაბოლური გზები მნიშვნელოვნად განსხვავდება ვირთხებში, მცოხნავ ცხოველებთან შედარებით და როდესაც მათი მიღება სავარაუდოდ აჭარბებს 0.004 მგ/კგ სხეულის წონა/ დღეში.

ტესტის პირობები

კვლევები ტარდება ღორებზე.

დოზირების მაჩვენებლები უნდა იყოს სულ მცირე ეკვივალენტი მაინც სავარაუდო მაქსიმალური დღიური ზემოქმედებისა, რომელიც გამოწვეულია ყველა დაგეგმილი გამოყენებისგან.

თუ ვერ განხორციელდა მეტაბოლიტების იდენტიფიკაცია 10 მგ/კგ. საკვების დოზებით (მშრალი), შესაძლოა უფრო მაღალი დოზების გამოყენებაც.

ამ კვლევის ხანგრძლივობა იგივეა, რაც მცოხნავი ცხოველების კვლევების.

პ) თევზი

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მეტაბოლიზმის კვლევები თევზზე საჭიროა მაშინ, როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალება გამოიყენება მოსავალში, რომლის ნაწილები ან პროდუქტები, ასევე დამუშავების შემდეგაც, საკვებად მიეწოდება თევზს და როდესაც საკვებში არსებული ნარჩენი რაოდენობა შესაძლოა იყოს დაგეგმილი გამოყენების შედეგი.

მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ე.გ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული კვლევის შედეგები შესაძლოა გამოიყენებოდეს, თუ მეცნიერული დასაბუთებით მოხდება იმის დემონსტრირება, რომ ამ კვლევების შედეგები შეიძლება ჩაითვალოს ექვივალენტურად. განსაკუთრებით გამახვილდება ყურადღება მიღების სხვადასხვა გზებზე.

3. მცენარეებში ნარჩენი რაოდენობის ცდების მაგნიტუდა – მცენარეებში ნარჩენი რაოდენობის ცდების მაგნიტუდის მიზნები არის შემდეგი:

-სხვადასხვა ნარჩენი რაოდენობის ყველა კომპონენტის სავარაუდო ნარჩენი რაოდენობის უმაღლესი დონის დადგენა დამუშავებულ მოსავალში, მოსავლის აღების ან საწყობიდან გადატვირთვის დროს, წარდგენილი კარგი სამეურნეო პრაქტიკის თანახმად, და

-სადაც შესაძლებელია, მცენარეებში მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენი რაოდენობის შემცირების სიჩქარის განსაზღვრა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ეს კვლევები ყოველთვის ჩასატარებელია, როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალებები გამოიყენება მცენარეებზე ან მცენარეთა პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენება სურსათის ან საკვების სახით, ან სადაც ნიადაგიდან ან სხვა სუბსტრატებიდან ნარჩენი რაოდენობის მიღება ხდება ამ მცენარეების მიერ გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შესაძლებელია შესაბამისი მონაცემების ექსტრაპოლაცია სხვა მოსავალზე.

ნარჩენ რაოდენობაზე ცდების დაგეგმვის დროს, უნდა დავიმახსოვროთ, რომ ინფორმაცია ნარჩენი რაოდენობის შესახებ მწიფე თუ დაუმწიფებელ მოსავალში შესაძლოა საინტერესო იყოს რისკის შეფასების მხრივ სხვა სფეროებში, როგორიცაა ეკოტოქსიკოლოგია ან მომუშავეთა უსაფრთხოება.

ტესტის პირობები

კონტროლირებადი ნარჩენი რაოდენობის ცდები უნდა შეესაბამებოდეს შეთავაზებულ გადამწყვეტ კარგ სამეურნეო პრაქტიკას. განსასაზღვრია სატესტო პირობები (როგორიცაა შეთავაზებული აპლიკაციების მაქსიმალური რაოდენობა, უმოკლესი ინტერვალი აპლიკაციებს შორის, აპლიკაციის მაქსიმალური სისწრაფე და კონცენტრაცია, ყველაზე მნიშვნელოვანი უსაფრთხოების ინტერვალები (უსაფრთხოების ინტერვალები ამ თავში აღნიშნავს მოსავლის აღების წინა ინტერვალებს, მოსავლის აღების შემდგომი დამუშავების შემთხვევაში კი შეყოვნების ან შენახვის პერიოდებს) ზემოქმედებასთან დაკავშირებით), რათა მოხდეს ნარჩენი რაოდენობის უმაღლესი დონის იდენტიფიცირება, რომლებიც სავსებით საფუძვლიანია, რომ წარმოიქმნას და შესაძლოა შეესაბამებოდეს რეალისტურ პირობებს მნიშვნელოვანი კარგი სამეურნეო პრაქტიკის გათვალისწინებით, რომელშიც გამოიყენება მოქმედი ნივთიერება.

კონტროლირებადი ნარჩენი რაოდენობის ცდების პროგრამის დადგენის დროს, გასათვალისწინებელია ისეთი ფაქტორები, როგორიცაა ძირითადი მოსავლის მოყვანის ადგილები და რიგი პირობებისა, რომლებსაც სავარაუდოდ ადგილი ექნება მთავარ მოსავლის მოყვანის ადგილებში.

გასათვალისწინებელია განსხვავებები სამეურნეო წარმოების მეთოდებში (მაგალითად გადახურულ და ღია ცის ქვეშ გამოყენებას შორის), წარმოების სეზონები და ფორმულაციის სახეები.

საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, სათბურებში გამოყენების მიზნისთვის, მოსავლის აღების შემდგომი დამუშავების და ცარიელი საცავის ადგილებში ნარჩენი რაოდენობის შეფასებისთვის, მაქსიმალური ნარჩენი რაოდენობის დონეები უნდა შეესაბამებოდეს ერთ-ერთს. ევროკავშირის ჩრდილოეთ ევროპის ან სამხრეთ ევროპის ზონას.

ცდების საჭირო რაოდენობის დადგენა რთულია მათი შედეგების შეფასებამდე. იმის გათვალისწინებით რომ ყველა სხვა ცვლადი, რომელიც ზეგავლენას ახდენს ნარჩენი რაოდენობის დონეზე, შედარებითია, ცდების მინიმალური რაოდენობა განსხვავდება თითოეული ნარჩენი რაოდენობის ზონისთვის, მცირე მოსავლის შემთხვევაში – მინიმუმ 4 ცდასა და დიდი მოსავლის შემთხვევაში – მინიმუმ 8 ცდას შორის.

თუმცა, თუ GAP (კარგი სამეურნეო პრაქტიკა) ერთი და იგივეა ორივე ნარჩენი რაოდენობის ზონისთვის, შესაბამის მოსავლის მოყვანის ზონებში თანაბრად განაწილებული 6 ცდა ჩვეულებრივ საკმარისია მცირე მოსავლისთვის.

ჩატარებული კვლევების რაოდენობა შესაძლოა შემცირდეს, თუ ნარჩენი რაოდენობის ცდა წარმოაჩენს, რომ ნარჩენი რაოდენობის დონე მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში უფრო დაბალია ვიდრე LOQ (რაოდენობის განსაზღვრის ზღვარი). ცდების რაოდენობა არ უნდა იყოს მინიმუმ 3-ზე ნაკლები თითოეული ზონისთვის მცირე კულტურების შემთხვევაში და მინიმუმ 4-ზე ნაკლები თითოეული ზონისთვის ძირითადი კულტურების შემთხვევაში.

ისეთ შემთხვევებში, როდესაც შესაბამისი მცენარეების მეტაბოლიზმის კვლევების მიხედვით ნავარაუდევია „ ნულოვანი” ნარჩენი რაოდენობის მდგომარეობა, ჩატარდება სამი ცდა კვების რაციონში მნიშვნელოვანი საქონლისთვის. ხოლო იმ საქონლისთვის, რომელიც მეორეხარისხოვანია კვების რაციონში, ცდის ჩატარება აუცილებელი არ არის. „ნულოვანი” ნარჩენი რაოდენობის მდგომარეობა მოსალოდნელია, როდესაც კვლევებში არ გვხვდება შესამჩნევი ნარჩენი რაოდენობა გათვალისწინებულთან შედარებით გადაჭარბებული აპლიაკციის მნიშვნელობით.

იმის გათვალისწინებით, რომ პირობები შედარებითია და რომ ცდები ფართოდაა გავრცელებული სხვადასხვა ზონაში, საკმარისია ცდის ჩატარება მოსავლის მოყვანის ერთ სეზონზე.

ცდის ნაწილის ჩანაცვლება შესაძლებელია ცდებით, რომლებიც ტარდება ევროკავშირის ფარგლებს გარეთ, იმ შემთხვევაში, თუ ისინი შეესაბამება მნიშვნელოვან GAP (კარგ სამეურნეო პრაქტიკას) და რომ წარმოების პირობები (როგორიცაა კულტურული პრაქტიკა, კლიმატური პირობები) შედარებითია.

ნარჩენი რაოდენობის მოქმედების ამსახველი ცდები მოსავლის აღების შემდგომი დამუშავების პერიოდში ჩატარდება სხვადასხვა ადგილზე სხვადასხვა კულტურულ ჯიშებზე. რიგი ცდებისა ჩატარდება თითოეული აპლიკაციის მეთოდისთვის და შენახვის პირობისთვის, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ არ გამოვლინდება ნარჩენი რაოდენობის არსებობის ყველაზე ცუდი შედეგი.

სადაც მცენარეთა დაცვის საშუალება გამოიყენება როგორც საველე პირობებში, ასევე დახურულ გრუნტში ერთი და იგივე GAP (კარგი სამეურნეო პრაქტიკით, წარსადგენია მონაცემთა სრული პაკეტი ორივე ნივთიერებისთვის გარდა იმ შემთხვევისა თუ უკვე მიღებული არ არის, რომ ერთ-ერთი ასეთი გამოყენება არის მნიშვნელოვანწილად GAP (კარგი სამეურნეო პრაქტიკა).

მცენარეთა მორფოლოგიის და გამოყენების პირობების გათვალისწინებით, თითოეულ კონკრეტულ შემთხვევაში შემოწმდება შესაძლებელია თუ არა მეტაბოლიზმის კვლევებში გამოყენებული მოსავლის ექსტრაპოლაცია სხვა მოსავალზე, რომელიც მიეკუთვნება იმავე მოსავლის ჯგუფს.

თუ გამოყენების დროისთვის არსებობს მოხმარებადი საქონლის მნშვნელოვანი ნაწილი, წარდგენილი კონტროლირებადი ნარჩენი რაოდენობის ცდების ნახევარი უნდა შეიცავდეს მონაცემებს, რომელიც ასახავს დროის ზეგავლენას არსებული ნარჩენი რაოდენობის დონეზე (ნარჩენი რაოდენობის შემცირების კვლევები), გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მოხმარებად ნაწილზე არ ხდება ზემოქმედება შემოთავაზებული გამოყენების პირობების თანახმად მცენარეთა დამცავი საშუალების გამოყენების განმავლობაში. აყვავების შემდეგ აღებული მოსავლისთვის (როგორიცაა ხილი ან ნაყოფიანი ბოსტნეული), მოხმარებადი მოსავლის მნიშვნელოვანი ნაწილი არსებობს სრული აყვავების (BBCH 65) შემდეგ. მოსავლის უმრავლესობის შემთხვევაში, რომელთაგანაც იღებენ ფოთლოვან ნაწილს (მაგალითად სალათის ფოთლები), ეს პირობა შესრულებულია თუ მოხდება 6 ჩვეულებრივი ფოთლის, ფოთოლთა წყვილის ან ფოთლის ხვეულას გაშლა (BBCH 16).

მოქმედი ნივთიერებების შემთხვევაში, რომლისთვისაც მოხდა ARfD (მწვავე რეფერენტული დოზის წარმოქმნა), ნარჩენი რაოდენობის განაწილება ცალკეულ ერთეულებს შორის შესაძლოა გამოკვლეულ იქნეს ცვალებადობის კვლევების დროს. თუ ხელმისაწვდომია შედეგების საკმარისი რაოდენობა, საბაზო ცვალებადობის კოეფიციენტის ჩანაცვლება შესაძლოა მოხდეს ამ კვლევებიდან წარმოქმნილი კონკრეტული კოეფიციენტით.

4. კვებასთან დაკავშირებული კვლევები

ა) კვებასთან დაკავშირებული კვლევების მიზანი არის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში, რომლებიც არის საკვებში ნარჩენი რაოდენობის არსებობის შედეგი.

ბ) ქათმებზე ჩატარებული კვებასთან დაკავშირებული კვლევის შედეგების ექსტრაპოლირება ხდება ყველა საკვებად გამოსადეგ შინაურ ფრინველთან მიმართებაში. ლაქტატურ ძროხებზე, და საჭიროების მიხედვით ღორებზე, ჩატარებულ კვებასთან დაკავშირებული კვლევის შედეგების ექსტრაპოლირება ხდება ყველა საკვებად გამოსადეგ ძუძუმწოვართან მიმართებაში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

საკვებზე კვლევების ჩატარება მოხდება მაშინ, როდესაც მეტაბოლიზმის კვლევები აჩვენებს, რომ 0.01 მგ/კგ-ზე მაღალი ნარჩენი რაოდენობის დონე შესაძლოა იყოს საკვებად ვარგის ცხოველის ქსოვილში, რძეში, კვერცხსა თუ თევზში, ნარჩენი რაოდენობის დონის გათვალისწინებით პოტენციურ საკვებში, რომელიც მიღებულია 1 × დოზირების დონეზე და გამოთვლილია მშრალი წონის საფუძველზე.

კვებაზე კვლევების ჩატარება შესაძლოა არ გახდეს აუცილებელი, თუ მიღების დონე არის 0.004 მგ/კგ. სხეულის წონა/დღეში დაბალი, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობის, მის მეტაბოლიტებს ან დაშლის პროდუქტებს, როგორც მოცემულია რისკის შეფასებისთვის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრაში, არ აქვს აკუმულირების მიდრეკილება.

გ) შინაური ფრინველები – შინაური ფრინველების კვებასთან დაკავშირებული კვლევები ჩატარდება კვერცხისმდებელ ქათმებზე. თითოეული შერჩეული რეჟიმისთვის, გამოყენებულ უნდა იქნეს მინიმუმ ცხრა ქათამი.

ზოგადად, საკვების ადმინისტრირება უნდა მოხდეს სამ დოზაზე (პირველი დოზა = მოსალოდნელ ნარჩენის რაოდენობის დონეს). ცხოველთა დოზირება უნდა მოხდეს მინიმუმ 28 დღეზე ან სანამ კვერცხში არ მიიღწევა უმაღლესი შედეგის დონე.

დ) მცოხნავი ცხოველები – მცოხნავი ცხოველების კვებასთან დაკავშირებული კვლევები ჩატარდება ლაქტატურ ძროხებზე. თითოეული შერჩეული რეჟიმისთვის შესაძლოა საჭირო იყოს მინიმუმ სამი მერძევე ძროხა.

ზოგადად, კვება განხორციელდება სამ დოზად (პირველი დოზა = მოსალოდნელ ნარჩენი რაოდენობის დონეს). ცხოველთა დოზირება მოხდება მინიმუმ 28 დღის განმავლობაში ან სანამ რძეში არ მიიღწევა უმაღლესი შედეგის დონე.

ე) ღორები – თუ მეტაბოლიზმის კვლევებიდან ჩანს, რომ მეტაბოლური გზები მნიშვნელოვნად განსხვავდება ღორებში მცოხნავ ცხოველებთან შედარებით, შესაძლოა ჩატარდეს ღორების კვების კვლევა. თითოეული შერჩეული რეჟიმისთვის საჭირო იქნება მინიმუმ სამი ღორი.

ზოგადად, კვება განხორციელდება სამ დოზად (პირველი დოზა = მოსალოდნელ ნარჩენი რაოდენობის დონეს). ცხოველთა დოზირება მოხდება სულ მცირე იმავე დროის განმავლობაში, რაც მცოხნავი ცხოველების.

ვ) თევზი – თევზების კვებასთან დაკავშირებული კვლევები შესაძლოა საჭირო გახდეს, თუ საკვებად ვარგის ქსოვილებში მოსალოდნელია 0.01 მგ/კგ. ნარჩენი რაოდენობის დონე, თევზების მეტაბოლიზმის კვლევების შედეგებისა და თევზის საკვებში არსებული შესაძლო ნარჩენი რაოდენობის სავარაუდო მაქსიმალური დონის მიხედვით. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს აკუმულაციის ნიშანდობლივი ტენდენციის მქონე ლიპოფილურ ნივთიერებებს.

5. დამუშავების შედეგები

ა) ნარჩენი რაოდენობის მახასიათებლები

ნარჩენი რაოდენობის მახასიათებლებთან დაკავშირებული კვლევის მიზანი არის განისაზღვროს დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები არის თუ არა დამუშავების პროცესში ნედლი სამეურნეო საქონლიდან ნარჩენი რაოდენობის წარმონაქმნი, რომელსაც შესაძლოა დასჭირდეს ცალკე რისკის შეფასება.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

დამუშავების პროცესში ნარჩენი რაოდენობის მახასიათებლებთან დაკავშირებული კვლევის წარმოდგენა მოხდება მაშინ, თუ დასამუშავებელ მცენარეული თუ ცხოველური წარმოშობის პროდუქტში არსებული ნარჩენი რაოდენობა არის 0.01 მგ/კგ. ან უფრო მაღალ დონეზე (ნედლი საქონლის რისკის შეფასებისთვის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრაზე დაყრდნობით). კვლევები საჭირო არ არის:

- თუ ნივთიერებების, რომელთა წყალში ხსნადობის მაჩვენებელია <0.01 მგ/ლ;
- მხოლოდ მარტივი ფიზიკური ოპერაციებისას, რომლებიც არ მოიცავს საქონლის/პროდუქტის ტემპერატურის ცვლილებას, როგორიცაა გარეცხვა, გასუფთავება ან გაწურვა; ან
- თუ დამუშავების ერთადერთი შედეგია ნარჩენი რაოდენობის განაწილება რბილ ნაყოფსა და საკვებად უვარგის ანათალს შორის.

ტესტის პირობები

მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტში ნარჩენი რაოდენობის მოსალოდნელი დონისა და ქიმიური მახასიათებლის მიხედვით, სადაც საჭიროა, მოხდება შესაბამისი ჰიდროლიზის სიტუაციების ერთობლიობის გამოკვლევა, რომლებიც ახდენს შესაბამისი დამუშავების ოპერაციების სიმულაციას. ყურადღება უნდა მიექცეს ასევე ჰიდროლიზის გარდა სხვა პროცესების შედეგებსაც და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი დაშლის პროდუქტების ფორმირების პოტენციალს.

კვლევები ჩატარდება შესაბამისი ნივთიერების ერთ ან მეტ რადიოაქტიურ ფორმაზე.

ბ) საჭმელად უვარგის კანსა და რბილ ნაყოფში ნარჩენი რაოდენობის განაწილება – საჭმელად უვარგის კანსა და რბილ ნაყოფში ნარჩენი რაოდენობის განაწილებასთან დაკავშირებული კვლევების მიზნებია:

- საჭმელად უვარგის კანსა და რბილ ნაყოფს შორის ნარჩენი რაოდენობის რაოდენობრივი განაწილების განსაზღვრა,
- გათლის ფაქტორების შეფასება, და
- ნარჩენი რაოდენობის კვების რაციონით მიღების უფრო რეალისტური შეფასება.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ამ კვლევების წარდგენა უნდა მოხდეს მცენარეთა პროდუქტებისთვის, სადაც ანათალი არის ან საკვებად უვარგისი (როგორიცაა ბანანი, საზამთრო) ან ძალიან იშვიათად იჭმევა მთლიანად მომხმარებლის მიერ (როგორიცაა ციტრუსები).

ტესტის პირობები

ეს კვლევები ჩატარდება როგორც კონტროლირებადი ნარჩენი რაოდენობის ცდების ნაწილი, წარმოდგენილი შედეგების რაოდენობა დამოკიდებულია ნარჩენ რაოდენობებზე ჩატარებული ცდების რაოდენობაზე. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს რბილი ნაყოფის შესაძლო დაბინძურების საკითხს. ნარჩენი რაოდენობის რეალური უმაღლესი დონის განსაზღვრის მიზნით მისაღებია გამაფრთხილებელი ზომები.

გ) დამუშავებულ საქონელში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდა

დამუშავებულ საქონელში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდის კვლევების მთავარი მიზნებია:

– სურსათად და საკვებად გამოყენებულ სხვადასხვა დამუშავებულ საქონელში ნარჩენი რაოდენობის რაოდენობრივი განაწილების განსაზღვრა,

– დამუშავების ფაქტორების შეფასება, და

– ნარჩენი რაოდენობის კვების რაციონით მიღების უფრო რეალისტური შეფასება.

გ.ა) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

დამუშავების კვლევების საჭიროების შესახებ გადაწყვეტილების მიღების დროს გასათვალისწინებელია შემდეგი საკითხები:

გ.ა.ა) ადამიანსა (როგორიცაა ვაშლი) და ცხოველში (როგორიცაა გამოწულული ვაშლის ნარჩენები) დამუშავებული პროდუქტის კვებითი დატვირთვა;

გ.ა.ბ) დასამუშავებელ მცენარეში ან მცენარეულ პროდუქტში ნარჩენი რაოდენობის დონე (ჩვეულებრივ ≥ 0.1 მგ/კგ.)

გ.ა.გ) მოქმედი ნივთიერების და მისი შესაბამისი მეტაბოლიტების (როგორიცაა ცხიმში ხსნადობა ზეთ-მარცვლოვანთა დამუშავების შემთხვევაში) ფიზიკური და ქიმიური მახასიათებლები; და

გ.ა.დ) შესაძლებელია, რომ ტოქსიკოლოგიური მნიშვნელობის მქონე დაშლის პროდუქტები არსებობდეს მცენარესა თუ მცენარეულ პროდუქტში.

თუ ADI (ნარჩენი რაოდენობის დონე) 0.1 მგ/კგ-ზე ნაკლებია, დამუშავების კვლევები ჩასატარებელია თუ TMDI (თეორიული მაქსიმალური დღიური მიღების გათვალისწინებით საქონლის წილი არის დასაშვები დღიური დოზის ≥10% ან თუ დღიური მიღების დოზა არის ARfD (მწვავე რეფერენტული დოზის დაახლოებით ≥10% სამომხმარებლო ჯგუფის კვების რაციონისთვის. დამუშავების კვლევები არ არის საჭირო თუ მცენარეები ან მცენარეული წარმოშობის პროდუქტები გამოიყენება მხოლოდ ნედლი სახით (დაუმუშავებელად) სურსათისა და კვების მიზნებისთვის.

ზოგიერთ შემთხვევაში, მარტივი გამოთვლა საკმარისი იქნება დამუშავების ფაქტორის განსაზღვრისთვის, როგორიცაა დეჰიდრატაციის კონცენტრაციის ან განზავების კოეფიციენტები, რადგან სავარაუდოდ ამ პროცესს არ ექნება ზეგავლენა ნარჩენი რაოდენობის ბუნებაზე.

გ.ბ) სამრეწველო დამუშავება

თუ მოქმედი ნივთიერების მახასიათებლები, შესაბამისად მინარევები ან მეტაბოლიტები, მიანიშნებს, რომ მისი კონცენტრაცია შესაძლოა მოხდეს მოცემულ დამუშავებულ ნაწილში, მაშინ საჭირო იქნება დამუშავების კვლევები ისეთ შემთხვევებშიც კი, სადაც დასამუშავებელ მცენარესა თუ მცენარეულ პროდუქტში ნარჩენი რაოდენობის დონე არის 0.1 მგ/კგ-ზე დაბალი. ასეთ შემთხვევებში, გადამეტებული გამოყენების მაჩვენებელი იქნება 5 ×-მდე, ან სადაც საჭიროა გამოყენებული იქნება შემოკლებული PHI (მოსავლის აღებამდე ინტერვალები) დასამუშავებელ მცენარესა თუ მცენარეულ პროდუქტში რაოდენობრივი განსაზღვისადმი დამოკიდებული ნარჩენი რაოდენობის მიღწევის მიზნით. დამუშავების კვლევა არ არის საჭირო თუ გადამეტებული გამოყენების მაჩვენებელი (5 ×-მდე) ვერ აწარმოებს რაოდენობრივი განსაზღვრისადმი დამოკიდებულ ნარჩენი რაოდენობაზე დასამუშავებელ მცენარესა თუ მცენარეულ პროდუქტში. გადამეტებული დამუშავებების გამოყენებისას გასათვალისწინებელია ფიტოტოქსიკურობა.

გ.გ) საშინაო დამუშავება

დამუშავების კვლევები არ არის საჭირო, თუ საშინაო ან შიდა ტრანსფორმციის და მცირე სამრეწველო პროცესებისთვის ნედლ სასოფლო-სამეურნეო საქონელში არ არის აღმოჩენილი ნარჩენი რაოდენობა 0.1 მგ/კგ დონეზე ზევით, რეკომენდებულ GAP (კარგ სამეურნეო პრაქტიკაში კონტროლირებადი საველე ცდებიდან, რომლებიც ტარდება მაქსიმალურ სამარკო დონეზე და მინიმალური მოსავლის აღებამდე ინტერვალებით.

გ.დ) ტესტის პირობები

დამუშავების კვლევები წარმოადგენს საშინაო მომზადებას (მაგალითად მომზადებული ბოსტნეული) ან კომერციულ სამრეწველო პროცესებს (მაგალითად ვაშლის წვენის წარმოება). დამუშავების კვლევები ჩატარდება მოსავლის ჯგუფიდან მინიმუმ შესაბამის მოსავალზე, სადაც გათვალისწინებულია გამოყენება. მოსავლის და დამუშავების არჩევა უნდა იყოს დასაბუთებული და ახსნილი.

დამუშავების კვლევებში გამოყენებული ტექნოლოგია, რამდენადაც ეს შესაძლებლია, უნდა შეესაბამებოდეს ჩვეულებრივ გამოყენებად რეალურ პირობებს. ყოველი გამოსაკვლევი მოსავლისთვის უნდა ჩატარდეს ორი კვლევა თითო დამუშავებაზე, რათა განისაზღვროს კონცენტრაციის და განზავების კოეფიციენტები დამუშავებულ საქონელში. თუ გამოიყენება ერთზე მეტი დამუშავების მეთოდი, შესარჩევია ის მეთოდი, რომელსაც სავარაუდოდ ექნება ნარჩენი რაოდენობის უმაღლესი დონე ადამიანის მოხმარებისთვის

განკუთვნილ დამუშავებულ პროდუქტში. შედეგების ექსტრაპოლაცია მოხდება მოსავლის ჯგუფში შემავალ ყველა მოსავალზე, რომელიც გადის დამუშავების იგივე პროცესს.

თუ ორი კვლევის შედეგები (დამუშავების კოეფიციენტი) განსხვავდება 50%-ზე მეტით მთავარ დამუშავებულ პროდუქტებში, მუდმივი დამუშავების კოეფიციენტის მისაღებად წარსადგენია დამატებითი კვლევები.

თუ ექსტრაპოლაციიდან მიღებული დამუშავების კოეფიციენტის გამოყენებით კვების რაციონის მიღების სავარაუდო რაოდენობა აჭარბებს ADI (დასაშვებ დღიურ დოზას) ან ArfD (მწვავე რეფერენციულ დოზას. ეს კვლევები ჩატარდება ძირითად დამუშავებაზე და საქონელზე, რომელსაც მეტი წილი მიუძღვის დასაშვები დღიური დოზის ADI/ArfD (მწვავე რეფერენციული დოზის გადამეტებაში.

6. ნარჩენი რაოდენობა როტაციულ მოსავალში

ა) როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის კვლევები ჩასატარებელია როტაციულ მოსავალში ნიადაგიდან შეწოვილი პოტენციური დაგროვებული ნარჩენი რაოდენობის ხასიათის და რაოდენობის და რეალურ საველე პირობებში როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდის განსაზღვრის მიზნით.

ბ) როტაციული მოსავლის კვლევები არ არის საჭირო მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის მუდმივ მოსავალში (როგორიცაა ციტრუსი და ბროწეულისებრთა ხილის მოსავლის ჯგუფში), ნახევრად-მუდმივ მოსავალში (როგორიცაა სატაცური, ანანასი) ან სოკოში გამოყენებისთვის, სადაც იგივე სუბტრატზე როტაციები არ წარმოადგენს ნორმალური სამეურნეო პრაქტიკის ნაწილს.

გ) მეტაბოლიზმი როტაციულ მოსავალში

გ.ა) როტაციულ მოსავალში მეტაბოლიზმის კვლევების მიზნებია:

გ.ა.ა) წინა მოსავლის დამუშავების შემდეგ, აღებული როტაციული მოსავლის შესაბამის პორციაში სავარაუდო სრული საბოლოო ნარჩენი რაოდენობის უზრუნველყოფა;

გ.ა.ბ) სრული საბოლოო ნარჩენი რაოდენობის ძირითადი კომპონენტების იდენტიფიცირება;

გ.ა.გ) შესაბამისი მოსავლის ნაწილებს შორის ნარჩენი რაოდენობის განაწილების განსაზღვრა;

გ.ა.დ) ნარჩენი რაოდენობის ძირითადი კომპონენტების რაოდენობის განსაზღვრა;

გ.ა.ე) დამატებითი კომპონენტების განსაზღვრა, რომლის ანალიზიც უნდა მოხდეს ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის კვლევებში (საველე მოსავლის როტაციული კვლევები);

გ.ა.ვ) მოსავლის როტაციაში შეზღუდვებთან დაკავშირებით გადაწყვეტილების მიღება; და

გ.ა.ზ) როტაციულ მოსავალში საველე ნარჩენი რაოდენობის ცდების აუცილებლობასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილების მიღება (შეზღუდული საველე კვლევები).

გ.ბ) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

როტაციულ მოსავალში მეტაბოლიზმის კვლევების წარმოდგენა მოხდება მაშინ, თუ მშობელთან ნარევი ან ნიადაგის მეტაბოლიტები მუდმავადაა ნიადაგში ან ნიადაგში არის მეტაბოლიტების მნიშვნელოვანი კონცენტრაცია.

როტაციული მოსავლის მეტაბოლიზმის კვლევები არ არის საჭირო თუ უარესი შემთხვევის მდგომარეობის წარმოდგენა სათანადოდ მოხდება დამუშავებული მოსავლის სხვა ხელმისაწვდომი კვლევებით მე-13 მუხლის მე-2 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტის თანახმად, სადაც მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენება მოხდა უშუალოდ ნიადაგზე (მაგალითად დარგვის წინა ან ამოსვლის წინა გამოყენება).

გ.გ.) ტესტის პირობები

მეტაბოლიზმის კვლევები უნდა მოიცავდეს მინიმუმ სამ მოსავალს სამი სხვადასხვა მოსავლის ჯგუფიდან: ფესვიანი და ბოლქვიანი ბოსტნეული. ფოთლოვანი ბოსტნეული და ბურღულეული. დამატებითი მოსავლის ჯგუფებიდან მიღებული მონაცემები შესაძლოა შეესაბამებოდეს MRL (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალურ დონის) მოწყობას. ეს მცენარეები შეიძლება დაირგას ნიადაგში, რომელიც დამუშავებულია რეკომენდებული

მაქსიმალური აპლიკაციის რაოდენობით წინა მოსავლისთვის, სათანადო შემდგომი დარგვის ინტერვალის შემდეგ, რომელიც დაემსგავსება მცენარის დაღუპვას მცენარეთა ადრეული ვეგეტაციის პერიოდში, მოსავლის როტაციის დროს იგივე ვეგეტაციის პერიოდსა თუ წელს და მოსავლის როტაციას შემდგომი ვეგეტაციის პერიოდსა თუ წელს.

დ) როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდა

დ.ა)როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის კვლევების მიზნებია:

დ.ა.ა) როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდის შეფასების საშუალების მიცემა;

დ.ა.ბ) მოსავლის როტაციაში შეზღუდვების შესახებ გადაწყვეტილების მიღება;

დ.ა.გ) კვების რაციონში რისკის შეფასებისთვის ნარჩენი რაოდენობის მთლიანი მნიშვნელობის შეფასებისთვის ინფორმაციის წარდგენა;

დ.ა.დ) როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონის აუცილებლობასთან დაკავშირებით გადაწყვეტილების მიღება.

დ.ბ) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ მეტაბოლიზმის კვლევები აჩვენებს, რომ არსებობს მოქმედი ნივთიერების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების ან დაშლის პროდუქტის ნარჩენი რაოდენობა მცენარის ან ნიადაგის მეტაბოლიზმის შედეგად (> 0.01 მგ/კგ), ჩატარდება საველე კვლევები და თუ საჭიროა, ცდებიც. კვლევების ჩატარება საჭირო არ არის შემდეგ შემთხვევებში:

-როდესაც არ ტარდება მეტაბოლიზმის კვლევები როტაციულ მოსავალზე, ან

-როტაციულ მოსავალზე ჩატარებული მეტაბოლიზმის კვლევები აჩვენებს, რომ როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობა მოსალოდნელი არ არის.

დ.გ) ტესტის პირობები

ზემოთხსენებული მიზნების შესასრულებლად მიღებულ იქნება მრავალეტაპიანი მიდგომა. პირველ ეტაპზე ჩატარდება შეზღუდული საველე კვლევები ორ ადგილას ძირითად მოსავლის მოსაყვან ტერიტორიაზე. შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს მცენარეთა დაცვის საშუალება, ან ძალიან მსგავსი ფორმულაცია, რომლისთვისაც საჭიროა რეგისტრაცია.

დამატებითი კვლევები საჭირო არ იქნება, თუ პირველი დონის კვლევების შედეგებზე დაყრდნობით როტაციულ მოსავალში არ არის მოსალოდნელი შესამჩნევი ნარჩენი რაოდენობა (< 0.01 მგ/კგ.) ან თუ მეტაბოლიზმის კვლევებში არ შეინიშნება ნარჩენი რაოდენობა, რომელიც ითხოვს რისკის შეფასებას.

მეორე ეტაპისთვის, დამატებითი მონაცემების წარდგენა მოხდება კვების რაციონის რისკის სათანადო შეფასებისა და ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონის დადგენის მიზნით. ეს კვლევები მოიცავს ჩვეულებრივ მოსავლის როტაციის პრაქტიკას. ისინი ჩატარდება მე-13 მუხლის მე-3 პუნქტის მოთხოვნების გათვალისწინებით. ცდები ჩატარდება ისე, რომ რაც შეიძლება ახლოს იყოს ძირითადი მოსავლის ჯგუფებიდან როტაციული მოსავალის სამეურნეო პრაქტიკასთან. ჩასატებელია მინიმუმ ოთხი ცდა თითოეულ მოსავალზე ერთი წლის განმავლობაში. ეს ცდები ჩატარდება წინა მოსავლისთვის უმაღლესი აპლიკაციის წილით ძირითადი წარმოების ადგილებზე ევროკავშირის მასშტაბით. თუ მუდმივი მოქმედი ნივთიერების წლიური გამოყენება შედეგად გამოიღებს კონცენტრაციის უფრო მაღალი შედეგის დონეს ნიადაგში ვიდრე ცაკლეული გამოყენების შემთხვევაში, მაშინ მოხდება უმაღლესი შედეგის დონის გათვალისწინება. აუცილებელი ნარჩენი რაოდენობის ცდები დადგინდება სარეგისტრაციო ორგანოსთან კონსულტაციების საფუძველზე.

7. შეთავაზებული ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრება და ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეები.

ა) შეთავაზებული ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრება

ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრებაში ამა თუ იმ ნაერთის ჩათვლასთან დაკავშირებით მსჯელობების დროს გასათვალისწინებელია შემდეგი ელემენტები:

-ნაერთების ტოქსიკოლოგიური მნიშვნელობა,

-სავარაუდო არსებული რაოდენობები, და

-დამტკიცების შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნებისთვის შეთავაზებული ანალიტიკური მეთოდები.

შესაძლოა საჭირო იყოს ორი განსხვავებული ნარჩენი რაოდენობის განმარტება: ერთი, ბაზრის კონცეპტზე დაყრდნობით, ზემოქმედების მიზნებისთვის და ერთი რისკის შეფასებისმიზნებისთვის, ტოქსიკოლოგიურად შესაბამისი ნაერთების გათვალისწინებით.

ნარჩენი რაოდენობის ცდებსა და კვებასთან დაკავშირებული კვლევების ანალიტიკური სამუშაოები მოიცავს რისკის შეფასებისთვის ნარჩენი რაოდენობის განმარტების ყველა კომპონენტს.

ბ) შეთავაზებული MRLs (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეები) და შეთავაზებული დონეების დაშვების დასაბუთება – MRLs (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონე) წარსადგენია საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული ყველა მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის პროდუქტისთვის. ყველა სხვა შემთხვევაში, სურსათად ან ცხოველის საკვებად გამოყენებადი მცენარეული ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებისთვის და თამბაქოს და სამედიცინო მცენარეების შემთხვევაში, გამოსაყენებელია გზამკვლევის დონე, ანუ დონე რომელიც წარმოშობილია იგივე პრინციპზე, რაც გამოიყენება MRLs -ისთვის.

დამუშავებული პროდუქტისთვის წარსადგენი იქნება დამუშავების კოეფიციენტები, გარდა იმ შემთხვევისა თუ საჭირო არ არის დამუშავების კვლევები.

გარდა ამისა, უნდა იყოს მიღებული STMR (შუალედური ნარჩენი რაოდენობის კონტროლირებადი ცდების) და HR (ნარჩენი რაოდენობის უმაღლესი მნიშვნელობები) სიდიდეები და იმ შემთხვევებში, სადაც წარმოდგენილია დამუშავების კოეფიციენტები, ასევე STMR –P (შუალედური ნარჩენი რაოდენობის კონტროლირებადი ცდების) და HR –P (ნარჩენი რაოდენობის უმაღლესი მნიშვნელობები)სიდიდეები.

გამონაკლის შემთხვევებში, როდესაც საქართველოს კანონმდებლობით გათვალისწინებული პირობები დაკმაყოფილებულია, ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონის განსაზღვრა შესაძლოა მოხდეს მონიტორინგის მონაცემებზე დაყრდნობით. ამ შემთხვევებში შემოთავაზება უნდა მოიცავდეს მონაცემთა პოპულაციის 95-ე პროცენტულ ექვივალენტს 95%-იან სარწმუნო დონეზე.

გ) შეთავაზებული MRLs (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეები) და იმპორტირებული პროდუქტისთვის შეთავაზებული დონეების დაშვების დასაბუთება (იმპორტის ტოლერანტობა)

ამ თავის მე-13 მუხლის მე-7 ,,ბ'' ქვეპუნქტი ვრცელდება იმპორტირებული პროდუქტებისთვის წარმოდგენილი MRLs (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეს) (ტოლერანტობა იმპორტის მიმართ).

8. შეთავაზებული უსაფრთხოების ინტერვალები – დადგინდება უსაფრთხოების ინტერვალები (როგორიცაა ლოდინის პერიოდები გათვალისწინებული გამოყენებისთვის, ან შენახვის პერიოდის შეწყვეტის პერიოდები მოსავლის აღების შემდგომი გამოყენებისთვის) გასაკონტროლებელი მავნებლების და ნარჩენ რაოდენობაზე ჩატარებული ცდების მონაცემების გათვალისწინებით. ეს ინტერვალები გაგრძელდება მინიმუმ ერთი დღე.

9. პოტენციური და რეალური ზემოქმედების შეფასება კვების რაციონის და სხვა წყაროთა მიხედვით

ა) ზემოქმედების შეფასების დროს უნდა დავიმახსოვროთ, რომ რისკის შეფასების დროს გათვალისწინებული უნდა იქნეს რისკის შეფასებისთვის დაწესებული ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა.

ბ) სადაც შესაძლებელია, გასათვალისწინებელია მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების გარდა სხვა წყაროების გამოყენებით წარმოქმნილი პესტიციდური ნარჩენი რაოდენობის შესაძლო არსებობა (მაგალითად ზოგადი მეტაბოლიტებიდან გამომდინარე მოქმედი ნივთიერებების გამოყენება, ბიოციდის ან ვეტერინალური წამლის სახით გამოყენება), და მათი მთლიანი ზემოქმედება. გარდა ამისა, სადაც შესაძლებელია, გასათვალისწინებელია ერთობლივი ზემოქმედება ერთ ან მეტ მოქმედ ნივთიერებაზე.

10. სხვა კვლევები

ა) ნარჩენი რაოდენობის დონე ყვავილის მტვრისა და ფუტკრის პროდუქტში

ამ კვლევების მიზნები არის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილ ყვავილის მტვრის და ფუტკრის პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობიდან, რომლის მიღება მოხდა თაფლის ფუტკრების მიერ მოსავლიდან ყვავილობის დროს.

ბ) ჩატარებული კვლევების სახეობა და პირობები განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

მუხლი 14. ბედი და ქცევა გარემოში

1. ბედი და ქცევა ნიადაგში – წარსადგენია ყველა შესაბამისი ინფორმაცია კვლევებში გამოყენებული ნიადაგის ტიპისა და თვისებების შესახებ, pH, ორგანული ნახშირბადის შემცველობა, ნაწილაკის ზომის განაწილება და შეკავებული წყლის მოცულობა.

ნიადაგის მიკრობული ბიომასა გამოყენებული დეგრადაციის ლაბორატორიული კვლევებში განისაზღვრება უშუალოდ კვლევის დასაწყისში და მისი დამთავრების შემდეგ.

დეგრადაციის, ადსორბციის/დესორბციისთვის გამოყენებული ნიადაგი ან მიგრაციის კვლევები უნდა შეესაბამებოდეს რიგ სასოფლო-სამეურნეო ნიადაგების ტიპებს, რომლებიც დამახასიათებელია სხვადასხვა რეგიონისთვის, სადაც ისინი არსებობენ ან მოსალოდნელია მათი არსებობა.

ნიადაგი უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ პირობებს:

- მოიცავდეს ორგანული ნახშირბადის შემცველობის დიაპაზონს, ნაწილაკის ზომის განაწილებას და pH (უმჯობესია $CaCl_2$) სიდიდეს,
- სადაც სხვა ინფორმაციაზე დაყრდნობით მოსალოდნელია, რომ დეგრადაცია ან მიგრაცია იქნება დამოკიდებული pH -ზე, მაგალითად ხსნადობის და ჰიდროლიზის ნორმა მე-9 მუხლის მე-7 და მე-8 პუნქტების შესაბამისად, უნდა მოიცავდეს დაახლოებით შემდეგ pH ($_{\text{უმჯობესია}}$ $CaCl_2$) ნორმებს: 5-დან 6-მდე, 6-დან 7-მდე და 7-დან 8-მდე.

სადაც შესაძლებელია, გამოყენებული ნიადაგებიდან უნდა მოხდეს ახალი სინჯების აღება. თუ გარდაუვალია შენახული ნიადაგის გამოყენება, შენახვა უნდა მოხდეს შეზღუდული პერიოდის განმავლობაში (მაქსიმუმ სამი თვე) განსაზღვრული და წარმოდგენილი პირობების დაცვით, რომლებიც ადექვატურია ნიადაგის მიკრობიოლოგიური სიცოცხლისუნარიანობის შესანარჩუნებლად. უფრო ხანგრძლივი პერიოდის მანძილზე შენახული ნიადაგების გამოყენება შესაძლებელია მხოლოდ ადსორბციის/დესორბციის კვლევებში.

არ გამოიყენება ნიადაგი, რომელსაც აქვს განსაკუთრებული თვისებები ისეთ პარამეტრებთან მიმართებაში როგორიცაა ნაწილაკის ზომის განაწილება, ორგანული ნახშირბადის შემცველობა და pH.

საველე კვლევები რამდენადაც შესაძლებელია უნდა ჩატარდეს ისეთ პირობებში, რომლებიც დაახლოებულია ნორმალურ სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკასთან, გამოყენების ადგილებზე არსებული ნიადაგის დიაპაზონის და კლიმატური პირობების გათვალისწინებით. იმ შემთხვევებში, როცა ტარდება საველე კვლევები, წარსადგენია ამინდის პირობები.

ა) ნიადაგში დეგრადაციის გზა – წარდგენილი ინფორმაცია და მონაცემები სხვა შესაბამის ინფორმაციასა და მონაცემებთან ერთად, საკმარისი უნდა იყოს რათა:

ა.ა) შესაძლებელობის შემთხვევაში, განისაზღვროს მონაწილე პროცესების სახეობათა მნიშვნელობა (ბალანსი ქიმიურ და ბიოლოგიურ დეგრადაციის შორის);

ა.ბ) განისაზღვროს არსებული ინდივიდუალური კომპონენტები, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს მოქმედი ნივთიერების 10%-ზე მეტს, თუ შესაძლებელია, დამატებით არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენების ჩათვლით;

ა.გ) შესაძლბელობის შემთხვევაში, დამატებით განისაზღვროს ინდივიდუალური კომპონენტები, რომლებიც მინიმუმ ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს შეადგენდა მოქმედი ნივთიერების 5%-ზე მეტს;

ა.დ) განისაზღვროს ინდივიდუალური კომპონენტები (> 5%), რომელთათვისაც კვლევის ბოლოს ჯერ კიდევ არ არის მიღწეული მაქსიმალური ფორმირება;

ა.ე) მოხდეს არსებული სხვა ინდივიდუალური კომპონენტების განსაზღვრა და დახასიათება;

ა.ვ) მოხდეს არსებული კომპონენტების (მასის ბალანსი) შედარებითი პროპორციების დადგენა;

ა.ზ) განისაზღვროს აღნიშნული ნიადაგის ნარჩენი, რომელიც ზემოქმედებს, ან შესაძლოა ზემოქმედება მოახდინოს, არამიზნობრივ სახეობებზე.

ამ თავის მიზნებისთვის, არაექსტრაქციული ნარჩენი ნიშნავს ქიმიურ ჯგუფებს, რომელიც წარმოიქმნება კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის თანახმად მცენარეთა დაცვის საშუალებებში შემავალი მოქმედი ნივთიერებებისაგან, რომელთა ექსტრაქცია შეუძლებელია იმ მეთოდებით, რომლებიც მნიშვნელოვნად არ შეცვლის ამ ნარჩენის ქიმიურ ბუნებას ან ნიადაგის მატრიცების მახასიათებლებს. ითვლება, რომ ეს არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენი არ შეიცავს მეტაბოლურ ფრაგმენტებს, რომლებიც მართავენ ბუნებრივ პროდუქტებს).

ბ) აერობული დეგრადაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია აერობული დეგრადაციის გზა ან სხვა გზები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების ბუნება/შემცველობა და გამოყენების წესი არ გამორიცხავს ნიადაგის დაბინძურებას, როგორიცაა სათავსოებში გამოყენება შენახულ პროდუქტებზე ან ხეების დაზიანების წინააღმდეგ მათზე სამკურნალო საშუალების ჯაგრისით წასმა.

ტესტის პირობები

წარსადგენია დეგრადაციის გზის ან გზების კვლევები მინიმუმ ერთი ნიადაგისთვის. ჟანგბადის დონეები შენარჩუნებულ უნდა იყოს იმ დონეებზე, რომლებიცარ ზღუდავს მოკროორგანიზმების აერობული მეტაბოლიზმის შესაძლებლობას. თუ არსებობს იმის დამაჯერებელი მიზეზი, რომ დეგრადაციის გზა დამოკიდებულია ნიადაგის ერთ ან მეტ მახასიათებელზე, როგორიცაა pH ან თიხის შემცველობა, დეგრადაციის გზა წარსადგენია მინიმუმ ერთი დამატებითი ნიადაგისთვის, რომლისთვისაც მახასიათებლები განსხვავავებულია.

მიღებული შედეგების წარდგენა ხდება სქემატური ნახაზის ფორმით, მასში ჩართული გზებით და ბალანსის ფურცლის ფორმით, რომლებიც წარმოადგენს რადიომარკირების განაწილებას, როგორც დროის ფუნქციას, მათ შორის:

ბ.ა) მოქმედი ნივთიერება;

ბ.ბ) CO_2;

ბ.გ) სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO_2-სა;

ბ.დ)ამ თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მოცემული ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადი ტრანსფორმაციის პროდუქტები;

ბ.ე)არაიდენტიფიცირებული ექსტრაგირებადი ნივთიერებები;

ბ.ვ) არაექსტრაგირებადი ნარჩენები ნიადაგში.

გ) დეგრადაციისის გზების გამოკვლევა უნდა მოიცავდეს ყველა შესაძლო ეტაპს, რათა მოხდეს 100 დღის შემდეგ ფორმირებული არაექსტრაგირებადი ნარჩენების დახასიათება და რაოდენობის განსაზღვრა, როდესაც მოქმედი ნივთიერების გამოყენებული დოზა გადააჭარბებს 70%-ს. გამოყენებული ტექნიკის და მეთოდოლოგიის შერჩევა ხდება თითოეულ კონკრეტულ სიტუაციაში ინდივიდუალურად. თუ მასში ჩართული ნაერთები არ არის დახასიათებული, წარსადგენია დასაბუთება.

კვლევის ხანგრძლივობა შეადგენს მინიმუმ 120 დღეს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც უფრო მოკლე პერიოდის შემდეგ არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენების და CO_2 დონე მიაღწევს მათი ექსტრაპოლირების შესაძლებლობას სანდო გზით 100 დღეში. კვლევა არის უფრო ხანგრძლივი, როდესაც აუცილებელია

დადგინდეს მოქმედი ნივთიერებების და მათი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტების დეგრადაციის გზის დადგენა.

დ) ანაერობული დეგრადაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ხდება ანაერობული კვლევების წარდგენა გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ დაგეგმილი გამოყენების შემთხვევაში მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების ზემოქმედება ანაერობულ პირობებში ნაკლებად სავარაუდოა.

ტესტის პირობები

ტესტის პირობებზე ვრცელდება ამ თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული პირობები, გარდა მინიმუმამდე დაყვანილი ჟანგბადის დონეებისა, რათა უზრუნველყოფილი იქნეს მიკროორგანიზმების ანაერობული მეტაბოლიზაცია.

ე) ნიადაგის ფოტოლიზი

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია ნიადაგის ფოტოლიზის კვლევა გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ მოქმედი ნივთიერების დალექვა ნიადაგის ზედაპირზე სავარაუდოდ არ ხდება, ან რომ ფიტოლიზი სავარაუდოდ არ ასრულებს მნიშვნელოვან როლს მოქმედი ნივთიერებების ნიადაგში დეგრადაციაზე, მაგალითად მოქმედი ნივთიერების მიერ სინათლის დაბალი შთანთქმის გამო.

ვ) ნიადაგში დეგრადაციის სიდიდე.

ვ.ა) ლაბორატორიული კვლევები:

ნიადაგში დეგრადაციაზე ლაბორატორიული კვლევები უნდა იძლეოდეს საჭირო დროის შეფასების საუკეთესო შესაძლებლობას, ლაბორატორიულ პირობებში მოქმედი ნივთიერების, მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტების 50% და 90% -ის ($DegT50_{lab}$ და $DegT90_{lab}$) ნიდაგში დაშლისთვის.

ვ.ა.ა) მოქმედი ნივთიერებების აერობული დეგრადაცია;

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია დეგრადაციის სიდიდე, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების ბუნება და გამოყენების წესი არ გამორიცხავს ნიადაგის დაბინძურებას, როგორიცაა სათავსებში გამოყენება შენახულ პროდუქტებზე ან ხეების დაზიანების წინააღმდეგ მათზე სამკურნალო საშუალების ჯაგრისით წასმა.

ტესტის პირობები

წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების აერობული დეგრადაციის სიდიდეზე კვლევები სამი ტიპის ნიადაგისთვის, მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ნიადაგის ერთის ტიპის დამატებით. სარწმუნო Deg T50 და 90 მნიშვნელობები ხელმისაწვდომი უნდა იყოს მინიმუმ ოთხი სხვადასხვა ტიპის ნიადაგისთვის.

კვლევის ხანგრძლივობა შეადგენს მინიმუმ 120 დღეს, კვლევა არის უფრო ხანგრძლივი, როდესაც აუცილებელია მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტების ფრაქციების კინეტიკური წარმოქმნის დადგენა. თუ მოქმედი ნივთიერების 90%-ზე მეტი დაშლილია 120-დღიანი პერიოდის ამოწურვამდე, ტესტის ხანგრძლივობა შეიძლება შემცირდეს.

დეგრადაციაზე ტემპერატურის ზემოქმედების შეფასების მიზნით, ჩასატარებელია გამოთვლა სათანადო Q10 კოეფიციენტით ან რიგ ტემპერატურებზე ჩატარებული შესაბამისი რაოდენობით დამატებითი კვლევები.

ვ.ა.ბ) მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების აერობული დეგრადაცია;

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია აერობული დეგრადაცია (DegT50 და 90 მნიშვნელობები) მინიმუმ სამი განსხვავებული ნიადაგიდან მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებისთვის, რაც ვლინდება ნიადაგში, თუ სრულდება ერთ-ერთი პირობა:

- კვლევების განმავლობაში ნებისმიერ დროს მათი მნიშვნელობა შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს;

-მინიმუმ ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს მათი მნიშვნელობა შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდნეობის 5%-ზე მეტს;

-წარმოქმნის მაქსიმუმი არ მიიღწევა კვლევის დასასრულს, მაგრამ საბოლოო გაზომვის დროს მნიშვნელობები შეადგენს მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის მინიმუმ 5%-ს;

- ლიზიმეტრულ კვლევებში აღმოჩენილი ყველა მეტაბოლიტის წლიური საშუალო კონცენტრაცია აჭარბებს 0.1 μგ/ლ–ს ლიზიმეტრიულ წყალში.

კვლევები საჭირო არ არის, როდესაც შესაძლებელია სამი DegT50 da 90 მნიშვნელობის სარწმუნო განსაზღვრა დეგრადაციის კვლევების შედეგებიდან, სადაც მოქმედი ნივთიერება გამოყენებულია როგორც სატეტსო ნივთიერება.

ტესტის პირობები

ტესტის პირობები არის მე-14 მუხლის პიველი პუნქტის „ვ.ა.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული პირობები გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც გამოყენებული საკვლევი ნივთიერება არის მეტაბოლიტი, დაშლის ან რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტი. წარსადგენია მეტაბოლიტებზე, დაშლის ან რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტებზე ჩატარებული კვლევები, სადაც აუცილებელია სარწმუნო DegT50 და 90 მნიშვნელობათა მიღება მინიმუმ სამი განსხვავებული ნიადაგისთვის.

ვ.ა.გ) მოქმედი ნივთიერებების ანაერობული დეგრადაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მოქმედი ნივთიერების ანაერობული დეგრადაციის მნიშვნელობა წარსადგენია, როდესაც ანაერობული კვლევა ჩასატარებელია მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის თანახმად.

ტესტის პირობები

მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის თანახმად, ანაერობული Deg T50 და 90 მნიშვნელობები მოქმედი ნივთიერებებისათვის საჭიროა ტესტის პირობებისთვის.

ვ.ა.დ) მეტაბოლიტების ანაერობული დეგრადაცია, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია ანაერობული დეგრადაციის კვლევები მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტებისთვის, რაც გამოვლინდა ნიადაგში, თუ სრულდება ერთ-ერთი პირობა:

- კვლევებისას, ნებისმიერ დროს მათი მნიშვნელობა შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს;

- თუ შესაძლებელია, მინიმუმ ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს მათი მნიშვნელობა შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 5%-ზე მეტს;

-თუ შესაძლებელია, წარმოქმნის მაქსიმუმი არ მიიღწევა კვლევის დასასრულს, მაგრამ საბოლოო გაზომვის დროს მნიშვნელობები შეადგენს მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის მინიმუმ 5%-ს;

რეგისტრანტს შეუიძლია გადაუხვიოს ამ მოთხოვნას, თუ აჩვენებს, რომ შესაძლებელია DegT50 მნიშვნელობების სარწმუნოდ განსაზღვრა მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებისთვის, მოქმედი ნივთიერების ანაერობული დეგრადაციის კვლევების შედეგებიდან.

ტესტის პირობები

მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ტესტის პირობების თანახმად, უზრუნველყოფილ უნდა იქნეს კვლევები მეტაბოლიტებზე, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებზე ერთი ნიადაგისთვის;

ვ.ბ) საველე კვლევები:

ვ.ბ.ა) ნიადაგში დისიპაციის (გადანაწილების) კვლევები;

ნიადაგის დისიპაციის კვლევებმა უნდა უზრუნველყოს საველე პირობებში, მოქმედი ნივთიერების 50%-იანი და 90%-იანი დისიპაციისათვის ($DegT50_{lab}$ da $DegT90_{lab}$), და თუ შესაძლებელია, 50%-იანი და 90%-იანი დეგრადაციისთვის ($DegT50_{lab}$ da $DegT90_{lab}$) საჭირო დროის სავარაუდო შედეგები. სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია ინფორმაცია მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ამგვარი კვლევები ჩატარდება მეტაბოლიტებზე, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებზე, თუ სრულდება ერთ-ერთი პირობა:

- $DegT50_{lab}$ – მოქმედი ნივთიერებების, $DegT50_{lab}$ an $DisT50_{lab}$ – მეტაბოლიტებისთვის, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებისთვის ერთ ან მეტ ნიადაგში განსაზღვრული 20 ◦C -ზე და ნიადაგის ტენის შემცველობა დაკავშირებული ნიადაგის შეწოვის წნევის (pF) სიდიდესთან 2-ის, აღემატება 60 დღეს; ან

$DegT50_{lab}$ – მოქმედი ნივთიერებების, $DegT50_{lab}$ an $DisT50_{lab}$ – მეტაბოლიტებისთვის, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებისთვის ერთ ან მეტ ნიადაგში განსაზღვრული 20 ◦C–ზე და ნიადაგის ტენის შემცველობა დაკავშირებული ნიადაგის შეწოვის წნევის (pF) სიდიდესთან 2-ის, აღემატება 200 დღეს.

მიუხედავად იმისა, რომ მოქმედი ნივთიერებების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები გამიზნულია ცივ კლიმატურ პირობებში გამოყენებისთვის, კვლევები ჩატარდება თუ შესრულდა ერთ-ერთი პირობა:

- $DegT50_{lab}$ – მოქმედი ნივთიერებების, $DegT50_{lab}$ an $DisT50_{lab}$ – მეტაბოლიტებისთვის, დაშლის და რეაქციის შედეგად მიღებულ პროდუქტებისთვის ერთ ან მეტ ნიადაგში განსაზღვრულია 10 ◦C-ზე ნიადაგის ტენის შემცველობა დაკავშირებული ნიადაგის შეწოვის წნევის (pF) სიდიდესთან 2-ის, აღემატება 90 დღეს; ან

-DegT50lab – მოქმედი ნივთიერებების, $DegT50_{lab}$ ან $DisT50_{lab}$ – მეტაბოლიტებისთვის, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებისთვის ერთ ან მეტ ნიადაგში განსაზღვრულია 10 ◦C–ზე და ნიადაგის ტენის შემცველობა დაკავშირებული ნიადაგის შეწოვის წნევის (pF) სიდიდესთან 2-ის აღემატება 300 დღეს.

თუ საველე კვლევების განმავლობაში ლაბორატორიულ კვლევებში არსებული მეტაბოლიტები, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები, არის ტექნიკურად შესაძლებელ უმცირეს რაოდენობის განსაზღვრის შეფასების ზღვრის LOQ-ის ქვემოთ, რომელიც არ უნდა აჭარბებდეს გამოყენებული მოქმედი ნივთიერების ნომინალური კონცენტრაციის ექვივალენტ 5%-ს (მოლურ საფუძველზე), არ საჭიროებს ამ ნაერთთა ბედისა და ქცევის შესახებ დამატებითი ინფორმაციის წარდგენა. ამ შემთხვევებში, წარსადგენია მეტაბოლიტების ლაბორატორიული და საველე გამოვლენას შორის არსებული ნებისმიერი აზრთა სხვაობის მეცნიერული დასაბუთება.

ტესტის პირობები

ინდივიდუალური კვლევები უნდა გაგრძელდეს მთელ რიგ შესაბამის ნიადაგებზე (მინიმუმ ოთხ სხვადასხვა ტიპზე სხვადასხვა გეოგრაფიული ადგილმდებარეობიდან) სანამ არ მოხდება დისიპაცია ნიადაგიდან გამოყენებული რაოდენობის მინიმუმ 90%-ის ან ტრანფორმაცია ისეთ ნივთიერებად, რომლებიც არ ექვემდებარება შესწავლას.

ვ.ბ.ბ) აკუმულაციის კვლევები ნიადაგში;

აკუმულაციის კვლევები ნიადაგში იძლევა საკმარის ინფორმაციას, რათა მოხდეს მოქმედი ნივთიერებების, მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ნიადაგში დაგროვების შესაძლებლობის შეფასება. ნიადაგში აკუმულაციის კვლევები უზრუნველყოფს სავარაუდო შედეგების წარმოდგენას, თუ რა დროა საჭირო საველე პირობებში მოქმედი ნივთიერების 50% და 90% ($DisT50_{საველე}$ an $DisT90_{საველე}$) დისიპაციისათვის, და თუ შესაძლებელია, ადგენს სავარაუდო დროს, რომელიც საჭიროა 50% da 90%-იანი ($DedT50_{საველე}$ ან $DedT90_{საველე}$) დეგრადაციისთვის).

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ ნიადაგიდან დისიპაციის კვლევებით დადგენილია, რომ $DisT90_{საველე}$ ერთ ან მეტ ნიადაგში აღემატება ერთ წელს და გათვალისწინებულია განმეორებითი გამოყენება, იგივე მოსავლის მოყვანის სეზონზე ან მომდევნო წლებში, შესასწავლია ნარჩენების აკუმულაციის შესაძლებლობა ნიადაგში და დონე, რომელზეც მიიღწევა უმაღლესი კონცენტრაცია, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლოა სარწმუნო ინფორმაციის წარდგენა დაახლოებითი გამოთვლით ან სხვა შესაბამისი შეფასებით.

ტესტის პირობები

გრძელვადიანი საველე კვლევები ჩატარდება მინიმუმ ორ შესაბამის ნიადაგზე სხვადასხვა გეოგრაფიულ ადგილმდებარეობაზე და მოიცავს მრავალჯერად გამოყენებას.

განახლებული და რეგულარულად გამოქვეყნებული სატესტო მეთოდების ჩამონათვალში და მათი განხორციელების შესაბამის სახელმძღვანელო დოკუმენტში სათანდო მეთოდის არარსებობის შემთხვევაში, ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან;

ზ) ადსორბცია და დესორბცია ნიადაგში:

ზ.ა) ადსორბცია და დესორბცია:

წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია სხვა შესაბამის მონაცემებთან ერთად მოქმედი ნივთიერების, მათი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ადსორბციის კოეფიციენტის დასადგენად;

ზ.ა.ა) მოქმედი ნივთიერებების ადსორბცია და დესორბცია;

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია კვლევები მოქმედი ნივთიერებების ადსორბციასა და დესორბციაზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების ბუნება და გამოყენების წესი არ გამორიცხავს ნიადაგის დაბინძურებას, როგორიცაა სათავსოებში გამოყენება შენახულ პროდუქტებზე ან ხეების დაზიანების წინააღმდეგ მათზე სამკურნალო საშუალების ჯაგრისით წასმა.

ტესტის პირობები

წარსადგენია კვლევები მოქმედი ნივთიერებების მინიმუმ ოთხი ნიადაგისთვის. თუ სწრაფი დეგრადაციის გამო შეუძლებელია პარტიის დაბალანსების მეთოდის გამოყენება, შესაძლო ალტერნატიულ მეთოდებად ჩაითვლება კვლევები ხანმოკლე დაბალანსების პერიოდებით, QSPR (რაოდენობრივი სტრუქტურის თვისებების კავშირი) ან HPLC (მაღალ ეფექტური თხევადი ქრომატოგრაფიის მეთოდი). თუ სუსტი ადსორბციის გამო შეუძლებელია პარტიის დაბალანსების მეთოდის გამოყენება, ალტერნატიულ ვარიანტად ჩაითვლება სვეტური გამოტუტვის კვლევები, რომელიც განსაზღვრულია მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „თ.ა“ ქვეპუნქტით;

ზ.ა.ბ) მეტაბილიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ადსორბცია და დესორბცია;

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია ადსორბციის და დესორბციის კვლევები მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებისთვის, რომელთათვისაც ნიადაგში დეგრადაციის კვლევებში სრულდება ერთ-ერთი პირობა:

- კვლევების განმავლობაში ნებისმიერ დროს მაჩვენებლები შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდნეობის 10%-ზე მეტს;

- მინიმუმ ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს მაჩვენებლები შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდნეობის 5%-ზე მეტს;

- წარმოქმნის მაქსიმუმი ვერ მიიღწევა კვლევის დასასრულს, თუმცა საბოლოო გაზომვის დროს შეადგენს მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის მინიმუმ 5%-ს;

- ლიზიმეტრულ კვლევებში აღმოჩენილი ყველა მეტაბოლიტის წლიური საშუალო კონცენტრაცია აჭარბებს 0.1 μგ/ლ–ს ლიზიმეტრულ წყალში.

ტესტის პირობები

მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების კვლევები წარსადგენია მინიმუმ სამი ნიადაგისთვის.

თუ სწრაფი დეგრადაციის გამო შეუძლებელია პარტიის დაბალანსების მეთოდის გამოყენება, შესაძლო ალტერნატიულ მეთოდებად ჩაითვლება კვლევები ხანმოკლე დაბალანსების პერიოდებით, QSPR (რაოდენობრივი სტრუქტურის თვისებების კავშირი) ან HPLC (მაღალ ეფექტური თხევადი ქრომატოგრაფიის მეთოდი). თუ სუსტი ადსორბციის გამო შეუძლებელია პარტიის დაბალანსების მეთოდის გამოყენება, ალტერნატიულ ვარიანტად ჩაითვლება სვეტური გამოტუტვის კვლევები მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „თ.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ზ.ბ) მოძველებული (გახანგრძლივებული) სორბცია - ინფორმაცია მოძველებულ სორბციაზე წარსადგენია, როგორც უფრო მაღალი დონის ვარიანტი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მოძველებულ სორბციაზე კვლევის ჩატარების საჭიროება განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

განახლებული და რეგულარულად გამოქვეყნებული სატესტო მეთოდების ჩამონათვალში და მათი განხორციელების შესაბამის სახელმძღვანელო დოკუმენტში სათანდო მეთოდის არარსებობის შემთხვევაში, ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან. ასევე განსახილველია დეგრადაციის მნიშვნელობის ზეგავლენა. მოძველებული სორბციის მონაცემები შესაძლოა იყოს შეთავსებადი იმ მოდელთან, რომელშიც გამოიყენება ეს მნიშვნელობები;

თ) მიგრაცია/მობილურობა ნიადაგში;

თ.ა) სვეტური გამოტუტვის კვლევები:

თ.ა.ა) მოქმედი ნივთიერებების სვეტური გამოტუტვა;

წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია სვეტური გამოტუტვის კვლევებისთვის, რათა შეფასდეს მოქმედი ნივთიერების მიგრაციისა და გამოტუტვის პოტენციალი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია კვლევები მინიმუმ ოთხ ნიადაგზე, თუ მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით გათვალისწიებული ადსორბციის და დესორბციის კვლევებიდან შეუძლებელია ადსორბციის სარწმუნო კოეფიციენტის მნიშვნელობის მიღება, სუსტი ადსორბციის გამო (როგორიცაა ნიადაგის ადსორბციის კოეფიციენტი Koc< 25 l/kg.

თ.ა.ბ) მეტაბილიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების სვეტური გამოტუტვა.

წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია ტესტზე, რათა შეფასდეს მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების მიგრაციისა და გამოტუტვის პოტენციალი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია კვლევები მინიმუმ სამ ნიადაგზე, თუ მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ადსორბციის და დესორბციის კვლევებიდან შეუძლებელია სარწმუნო ადსორბციის კოეფიციენტის მნიშვნელობის მიღება, სუსტი ადსორბციის გამო (როგორიცაა ნიადაგის ადსორბციის კოეფიციენტი Koc< 25 l/kg;

თ.ბ) ლიზიმეტრული კვლევები

სადაც საჭიროა, ჩასატარებელია ლიზიმეტრული კვლევები შემდეგი ინფორმაციის წარსადგენად:

- მიგრაცია ნიადაგში;
- პოტენციალი გრუნტის წყალების გამოტუტვისთვის;
- ნიადაგში განაწილების პოტენციალი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ლიზიმეტრული კვლევების ჩატარებაზე, როგორც ექსპერიმენტულ კვლევაზე ღია მინდორში თანდათანობითი გამოტუტვის შეფასების სქემის ფარგლებში გადაწყვეტილების მიღებისას, გასათვალისწინებელია დეგრადაციის და მიგრაციის სხვა კვლევების შედეგები და გარემოს გრუნტის წყლებში სავარაუდო კონცენტრაციები (PEC_{GW}), რომელიც გამოთვლილია რეგულაციის №284/2013 (EU) დანართის „ა” ნაწილის მე-9 კარის დებულებების თანახმად. ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

კვლევები უნდა მოიცავდეს ყველაზე უარეს რეალურ მდგომარეობას და პოტენციური გამოტუტვისთვის საჭირო ხანგრძლივობას, ნიადაგის ტიპის, კლიმატური პირობების, გამოყენების ნორმის და გამოყენების სიხშირის და პერიოდის გათვალისწინებით.

ნიადაგიდან გამოჟონილი წყლის ანალიზი ჩასატარებელია შესაბამისი ინტერვალებით, ხოლო ნარჩენი რაოდენობა განსასაზღვრია მცენარეულ მასალაში, მოსავალში. ნიადაგის პროფილის მინიმუმ ხუთ ფენაში ნარჩენი რაოდენობა განისაზღვრება ექსპერიმენტული სამუშაოების შეწყვეტისას. თავიდან ასაცილებული იქნება შუალედური სინჯის აღება, რადგან მცენარეთა (გარდა კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის თანახმად მოსავლის აღებისა) და ნიადაგის მოშორება ზეგავლენას ახდენს გამოტუტვის პროცესზე.

რეგულარული ინტერვალებით, სულ მცირე ყოველკვირეულად, უნდა მოხდეს ატმოსფერული ნალექის, ნიადაგის და ჰაერის ტემპერატურის დაფიქსირება.

ლიზიმეტრის სიღრმე უნდა იყოს მინიმუმ 100 სმ. არ უნდა მოხდეს ნიადაგის შუაგულთან შეხება. ნიადაგის ტემპერატურა უნდა იყოს მინდორში არსებულის მსგავსი. თუ საჭიროა, დამატებით მოხდეს ირიგაცია, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მცენარეთა ოპტიმალური ზრდა და გამოჟონილი წყლის რაოდენობა მსგავსი იმ რეგიონისათვის, რომლისთვისაც ხდება რეგისტრაცია. როდესაც კვლევის განმავლობაში ხდება ნიადაგთან შეხება, სამეურნეო მიზნებიდან გამომდინარე, ეს არ უნდა იყოს 25 სმ-ზე ღრმად.

თ.გ) საველე გამოტუტვის კვლევები – ჩასატარებელია საველე გამოტუტვის კვლევები, სადაც საჭიროა, შემდეგი ინფორმაციის წარსადგენად:

- მიგრაცია ნიადაგში;
- პოტენციალი გრუნტის წყალების გამოტუტვისთვის;
- ნიადაგში განაწილების პოტენციალი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

საველე გამოტუტვის კვლევების ჩატარებაზე, როგორც ექსპერიმენტულ კვლევაზე ღია მინდორში თანდათანობითი გამოტუტვის შეფასების სქემის ფარგლებში გადაწყვეტილების მიღებისას, გასათვალისწინებელია დეგრადაციის და მიგრაციის სხვა კვლევების შედეგები და გარემოს გრუნტის წყლებში სავარაუდო კონცენტრაციები (PEC_{GW}), რომელიც გამოთვლილია რეგულაციის №284/2013 (EU) დანართის “ა” ნაწილის მე-9 კარის დებულებების თანახმად.ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები

განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

კვლევები უნდა მოიცავდეს ყველაზე უარეს რეალურ მდგომარეობას და პოტენციური გამოტუტვისთვის საჭირო ხანგრძლივობას, ნიადაგის ტიპის, კლიმატური პირობების, გამოყენების ნორმის და გამოყენების სიხშირის და პერიოდის გათვალისწინებით.

წყლის ანალიზი უნდა ჩატარდეს შესაბამისი ინტერვალებით. ნიადაგის პროფილის მინიმუმ ხუთ ფენაში ნარჩენი განისაზღვრება ექსპერიმენტული სამუშაოების შეწყვეტისას. აღარ იქნება საჭირო შუალედური სინჯის აღება, რადგან მცენარეთა (გარდა კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის თანახმად მოსავლის აღებისა) და ნიადაგის მოშორება ზეგავლენას ახდენს გამოტუტვის პროცესზე.

რეგულარული ინტერვალებით, სულ მცირე ყოველკვირეულად, უნდა მოხდეს ატმოსფერული ნალექის, ნიადაგის და ჰაერის ტემპერატურის დაფიქსირება.

წარსადგენია ინფორმაცია გრუნტის წყლის ცხრილზე ექსპერიმენტულ მინდორში. ექსპერიმენტის ფორმის მიხედვით, გასათვალისწინებელია სატესტო მინდვრის დაწვრილებითი ჰიდროლოგიური დახასიათება. თუ კვლევის დროს აღინიშნება ნიადაგის დახეთქვა, ის სრულად აღსაწერია.

საყურადღებოა წყლის შესაგროვებელი მოწყობილობების რაოდენობა და ადგილმდებარეობა. ამ მოწყობილობების ნიადაგში განთავსებამ არ უნდა გამოიწვიოს უპირატესი ნაკადების წარმოქმნა.

2. ბედი და ქცევა წყალსა და დანალექში – წარდგენილი ინფორმაცია, მოქმედი ნივთიერების შემცველ ერთი ან მეტი მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისია შესაფასებლად ან დასაშვებად:

- მდგრადობა წყლის სისტემებში (ფსკერის დანალექები და წყალი, შეტივტივებული ნაწილაკების ჩათვლით);

- რისკის ხარისხი წყლის და დანალექის ორგანიზმებზე;

- ზედაპირული წყლის და გრუნტის წყლის დაბინძურების პოტენციალი.

ა) წყლის სისტემებში დეგრადაციის გზა და მნიშვნელობა (ქიმიური და ფოტოქიმიური დეგრადაცია)

წარსადგენია საკმარისი მონაცემები და ინფორმაცია სხვა შესაბამის ინფორმაციასა და მონაცემებთან ერთად, რათა:

-განისაზღვროს ჩართული პროცესების ტიპების შედარებითი მნიშვნელობა (ბალანსი ქიმიურ და ბიოლოგიურ დეგრადაციას შორის);

-სადაც შესაძლებელია, განისაზღვროს არსებული ინდივიდუალური კომპონენტები;

- დადგინდეს არსებული კომპონენტების შედარებითი პროპორციები და მათი განაწილება წყალსა, შეტივტივებული ნაწილაკების ჩათვლით, და დანალექს შორის; და

- განისაზღვროს დანალექი, რომელიც ზეგავლენას ახდენს, ან შესაძლოა ზეგავლენას მოახდენს არასამიზნე სახეობებზე;

ა.ა.ა) ჰიდროლიზური დეგრადაცია.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ჰიდროლიზის სიდიდის განსაზღვრა და წარდგენა ხდება 20◦C ან 25◦C–ზე. ასევე ჩასატარებელია ჰიდროლიზური დეგრადაციის კვლევები დეგრადაციისთვის და რეაქციის პროდუქტებისათვის, რომელიც ნებისმიერ დროს შეადგენს ჰიდროლიზური კვლევის დროს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს, გარდა იმ შემთხვევისა თუ მოქმედ ნივთიერებაზე ჩატარებული ტესტიდან ხელმისაწვდომია საკმარისი ინფორმაცია დეგრადაციზე. დამატებითი ინფორმაცია ჰიდროლიზის შესახებ არ არის საჭირო თუ მიჩნეულია, რომ მოქმედი ნივთიერება სტაბილურია წყალში.

ტესტის პირობები

განსასაზღვრია ჰიდროლიზის სიდიდე pH-თვის 4,7, და 9 სტერილურ პირობებში სინათლის არქონის შემთხვევაში, მისი წარდგენა ხდება 20◦C ან 25◦C-ზე. იმ მოქმედი ნივთიერებისთვის, რომლებიც სტაბილურია ან აქვთ ჰიდროლიზის დაბალი სიდიდე 20-25◦C–ze, ის განისაზღვრება 50◦C-ზე, ან სხვა ტემპერატურაზე 50◦ C-ზე ზევით. თუ შეინიშნება დეგრადაცია 50◦ C -ზე ან ზევით, მაშინ განისაზღვრება დეგრადაციის სიდიდე მინიმუმ სამ სხვადასხა ტემპერატურაზე, შედგება არენიუსის გრაფიკი, რაც იძლევა ჰიდროლიზის სიდიდის შეფასების საშუალებას 20◦C ან 25◦C-ზე. წარსადგენია DT50 მნიშვნელობები 20◦C ან 25◦C-ზე.

ა.ბ) პირდაპირი ფოტოქიმიური დაშლა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

კომპონენტებისათვის, რომელთა მოლური (დეკადის) შეწოვის კოეფიციენტი (ε) > 10 ლ × მოლ$^{-1}$ × სმ$^{-1}$ ტალღის სიგრძეზე (λ) ≥ 295 nm, განსასაზღვრია და წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერებების პირდაპირი ფოტოტრანსფორმაცია, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ არ ხდება ზედაპირული წყლის დაბინძურება.

პირდაპირი ფოტოქიმიური დეგრადაციის კვლევები ასევე ჩასატარებელია მეტაბოლიტებისთვის, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტებისთვის, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს ფოტოლიზის კვლევის დროს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს, გარდა იმ შემთხვევისა თუ მოქმედი ნივთიერებაზე ჩატარებული ტესტიდან ხელმისაწვდომია საკმარისი ინფორმაცია დეგრადაციაზე.

დამატებითი ინფორმაცია ფოტოლიზის შესახებ არ არის საჭირო თუ მიჩნეულია, რომ მოქმედი ნივთიერება სტაბილურია წყალში.

ტესტის პირობები

განსასაზღვრია და წარსადგენია პირდაპირი ფოტოტრანსფორმაცია გასუფთავებულ (მაგალითად გამოხდილ), ბუფერულ წყალში, ხელოვნური სინათლის გამოყენებით სტერილურ პირობებში, თუ საჭიროა გამხსნელის გამოყენებით. პირველი თეორიული საფეხურის დროს ხდება მაქსიმალური შესაძლო ფოტოლიზის სიდიდის შეფასება მოქმედი ნივთიერების მოლური შთანთქმის კოეფიციენტზე დაყრდნობით. თუ ფოლოტიზი მიჩნეულია პოტენციურად მნიშვნელოვან დეგრადაციის გზად, ჩასატარებელია ექსპერიმენტი ფოტოლიზის დიაპაზონის აღმოსაჩენად (მე-2 საფეხური). განსასაზღვრია რაოდენობრივი შედეგის და პირდაპირი ფოტოლიზის გზა/სიდიდე (მე-3 და მე-4 საფეხურეები) მოქმედი ნივთიერებებისთვის, სადაც მე-2 საფეხური მიუთითებს მნიშვნელოვან ფოტოლიზზე. წარსადგენია წარმოქმნილი დაშლის პროდუქტების იდენტურობა, რომელიც აჭარბებს წარმოქმნილი სატესტო ნივთიერების 10%-ს ნებისმიერ დროს კვლევის განმავლობაში, როდესაც რადიოაქტიურად გამოყენებული მასის ბალანსი შეადგენს მინიმუმ 90%-ს, ასევე, წარსადგენია ფოტოქიმიური ნახევარ დაშლის პერიოდი (DT50).

ა.გ) არაპირდაპირი ფოტოქიმიური დაშლა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია კვლევები არაპირდაპირ ფოტოქიმიურ დეგრადაციაზე, სადაც მისაწვდომი მონაცემებიდან აღნიშნულია, რომ წყლიან ფაზაში დეგრადაციის გზასა და სიდიდეზე შესაძლოა მნიშვნელოვანი ზეგავლენა მოახდინოს არაპირდაპირმა ფოტოდეგრადაციამ.

ტესტის პირობები

კვლევები ჩასატარებელია წყლის სისტემაში, რომელიც შეიცავს ორგანულ (ჰუმინური ნივთიერებები) და არაორგანულ (მარილები) ნაერთებს ისეთი შემადგენლობით, რაც დამახასიათებელია ბუნებრივი ზედაპირული წყლებისთვის.

ბ) წყლის სისტემებში ბიოლოგიური დეგრადაციის გზა და მნიშვნელობა;

ბ.ა) „ბიოდეგრადაციის უნარი“;

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია „ბიოდეგრაციის უნარის“ ტესტი. თუ ამგვარი ტესტი არ არსებობს, მოქმედი ნივთიერება განიხილება „არაბიოდეგრადირებად“ ნივთიერებად;

ბ.ბ) აერობული მინერალიზაცია ზედაპირულ წყლებში – წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია და მონაცემები სხვა შესაბამის მონაცემებსა და ინფორმაციასთან ერთად, რათა, სადაც შესაძლებელია, მოხდეს:

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს, მათ შორის არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობის;

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 5%-ზე მეტს, მინიმუმ ბოლო ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს;

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება (>5%), რომელთათვისაც კვლევის ბოლოს ჯერ არ არის მიღწეული წარმოქმნის მაქსიმუმი;

- სხვა ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება და დახასიათება;

- თუ მნიშვნელოვანია, კომპონენტების (მასის ბალანსის) შედარებითი პროპორციების დადგენა;

- თუ მნიშვნელოვანია, დაშვებულ იქნეს დანალექის ნარჩენი რაოდენობა და აღიწეროს, რომელ არსამიზნე სახეობებზე ხდება ან შეიძლება მოხდეს ზეგავლენა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ზედაპირულ წყლებში ჩატარდება აერობული მინერალიზაციის კვლევები გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ ღია წყლის (სასმელი, მდინარის და ზღვის წყალი) დაბინძურება არ ხდება.

ტესტის პირობები

წარსაგენია დეგრადაციის სიდიდე და გზა ან გზები, საზღვაო სატესტო სისტემის ან შეტივტივებული დანალექის სისტემისთვის. სადაც შესაძლებელია, გამოსაყენებელია დამატებითი სატესტო სისტემები, რომლებიც განსხვავდება ორგანული ნახშირბადის შემცველობით, სტრუქტურით და pH-iT.

მიღებული შედეგების წარდგენა ხდება სქემატური ნახაზის ფორმით, მასში ჩართული გზებით და ბალანსის ფურცლის ფორმით, რომლებიც წარმოადგენს რადიომარკირების განაწილებას წყალში და, სადაც შესაძლებელია, დანალექს როგორც დროის ფუნქციას, მათ შორის:

- მოქმედი ნივთიერება;

- CO_2;

- სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO_2-სა;

- მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით მოცემული ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადი ტრანსფორმაციის პროდუქტები;

კვლევის ხანგრძლივობამ არ უნდა გადააჭარბოს 60 დღეს გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ არ გამოიყენება ნახევრად-უწყვეტი პროცედურა ტესტის შეწყვეტის პერიოდული განახლებით. თუმცა, პარტიაზე ტესტის პერიოდის გახანგრძლივება შესაძლებელია მაქსიმუმ 90 დღემდე, თუ სატესტო ნივთიერების დეგრადაცია დაიწყება პირველი 60 დღის განმავლობაში;

ბ.ბ.გ) წყალი/დანალექის კვლევა – წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, რათა,სადაც შესაძლებელია, მოხდეს:

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს, მათ შორის არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენების;

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 5%-ზე მეტს, მინიმუმ ბოლო ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს;

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება (>5%), რომელთათვისაც კვლევის ბოლოს ჯერ არ არის მიღწეული წარმოქმნის მაქსიმუმი;

- სხვა ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება და დახასიათება;

-კომპონენტების (მასის ბალანსის) შედარებითი პროპორციების დადგენა;

-დაშვებულ იქნეს დანალექის ნარჩენი რაოდენობა და აღიწეროს, რომელ არასამიზნე სახეობებზე ხდება ან შეიძლება მოხდეს ზეგავლენა.

სადაც ნახსენებია არაექსტრაგირებადი ნარჩენები, ისინი განსასაზღვრია როგორც ქიმიური ჯგუფები, რომლებიც წარმოიქმნა კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის თანახმად გამოყენებული მოქმედი ნივთიერებებიდან, რომელთა ექსტრაქცია შეუძლებელია იმ მეთოდებით რომლებიც მნიშვნელოვნად არ ცვლის ამ ნარჩენი რაოდენობების ქიმიურ ხასიათს ან დანალექის მატრიცის ბუნებას. ეს არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობებები არ განიხილება ფრაგმენტების შემცვლელებად რომელსაც მივყავართ მეტაბოლური გზების წარმმართველ ბუნებრივ პროდუქტებთან.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია წყალი/დანალექის კვლევები გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ წყლის ზედაპირის დაბინძურება არ ხდება.

ტესტის პირობები

წარსადგენია დეგრადაციის გზა ან გზები ორი წყალის/დანალექის სისტემისთვის. შესარჩევია ორი ერთმანეთისგან ორგანული ნახშირბადის შემცველობით, სტრუქტურით და სადაც შესაძლებელია pH-ით განსხვავებული დანალექი.

მიღებული შედეგების წარდგენა ხდება სქემატური ნახაზის ფორმით, მასში ჩართული გზებით და ბალანსის ფურცლის ფორმით, რომლებიც წარმოადგენს რადიომარკირების განაწილებას წყალში და დანალექში, როგორც დროის ფუნქციას, მათ შორის:

- მოქმედი ნივთიერება;

- CO_2;

- სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO_2-სა;

- მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მოცემული ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადი ტრანსფორმაციის პროდუქტები;

- არაიდენტიფიცირებული ექსტრაგირებადი ნივთიერებები;

- არაექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობა დანალექში.

კვლევის ხანგრძლივობა უნდა იყოს მინიმუმ 100 დღე. შესაძლოა ის იყოს უფრო ხანგრძლივი, როდესაც საჭიროა მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების დეგრადაციის გზის და წყალი/დანალექის განაწილების მოდელის დადგენა. თუ მოქმედი ნივთიერების 90%-ზე მეტი დაიშალა სანამ ამოიწურა 100-დღიანი პერიოდი, ტესტის ხანგრძლივობა შესაძლოა შემოკლდეს.

დასადგენია პოტენციურად მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტების დეგრადაციის მოდელი, რომელიც თავს იჩენს წყალი/დანალექის კვლევებში, ასევე კვლევის გახანგრძლივება მოქმედი ნივთიერებისათვის ან პოტენციურად მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტებისთვის ცალკე კვლევის სახით;

ბ.დ) წყალი/დანალექის კვლევა დასხივების პირობებში – ვრცელდება იგივე ზოგადი დებულებები,

რომლებიც გათვალისწინებულია მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ.ბ.გ“ ქვეპუნქტით.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ ფოტოქიმიური დეგრადაცია მნიშვნელოვანია, დამატებით შესაძლოა წარდგენილ იქნეს წყალი/ დანალექის კვლევა სინათლის/სიბნელის რეჟიმის ზემოქმედების ქვეშ.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან;

გ) გაჯერებულ ზონაში დეგრადაცია – ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

3. ბედი და ქცევა ჰაერში

ა) ჰაერში დაშლის გზა და სიდიდე – წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების აორთქლების წნევა მე-9 მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად. გამოსაანგარიშებელია და წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების ატმოსფეროს ზედა შრეებში და ნიადაგში ან ბუნებრივი წყლის სისტემებში წარმოქმნილი აქროლადი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ნახევარი დაშლის პერიოდის დაახლოებითი ხანგრძლივობა.

ასევე გამოსათვლელია მოქმედი ნივთიერებების ნახევარი დაშლის პერიოდის დაახლოებითი ხანგრძლივობა ატმოსფეროს ზედა შრეებში მონიტორინგის მონაცემებზე დაყრდნობით, თუ ეს მონიტორინგის მონაცემები იძლევა ამის საშუალებას და ხელმისაწვდომია;

ბ) გადაადგილება ჰაერის საშუალებით – ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ აქროლადობის მაპროვოცირებელი ფაქტორი $Vp=10^{-5}$ Pa (მცენარე) ან 10^{-4} Pa (ნიადაგი) 20◦C ტემპერატურაზე გადაჭარბებულია და (ხდება გადატანა) საჭიროა შერბილებული ზომები, შესაძლებელია მონაცემების წარდგენა შეზღუდული ექსპერიმენტებიდან.

საჭიროების შემთხვევაში შესაძლოა წარდგენილ იქნეს ექსპერიმენტები აქროლადობის შემდგომი დალექვის განსაზღვრის მიზნით.

ინფორმაციის საჭიროების შესახებ გადასაწყვეტილების მისაღებად, კონსულტაციები გასავლელია სარეგისტრაციო ორგანოსთან;

გ) ლოკალური და გლობალური ეფექტები – დიდი რაოდენობით გამოსაყენებელი ნივთიერებებისთვის, გასათვალისწინებელია შემდეგი ეფექტები:

- გლობალური დათბობის პოტენციალი (GWP);
- ოზონის შრის დაზიანების პოტენციალი (OPD);
- ფოტოქიმიური ოზონის წარმოქმნის პოტენციალი (POCP);
- აკუმულაცია ტროპოსფეროში;
- ჟანგვის პოტენციალი (AP);
- ეუტროფიკაციის პოტენციალი (EP).

4. ნარჩენი რაოდენობის განმარტება

ა) ნარჩენი რაოდენობის განმარტება რისკის შეფასებისთვის - განსასაზღვრია თითოეული ნაწილისთვის რისკის შეფასებისათვის შესაბამისი ნარჩენი რაოდენობის განმარტება, ყველა კომპონენტის ჩათვლით (მოქმედი ნივთიერება, მეტაბოლიტები, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები) რომელთა იდენტიფიცირება მოხდა მე-14 მუხლში აღნიშნული კრიტერიუმების თანახმად.

გასათვალისწინებელია ნიადაგში, გრუნტის წყლებში, ზედაპირულ წყლებში (სასმელი, მდინარის და ზღვის წყალი), დანალექში და ჰაერში მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების

გამოყენების ან დაგეგმილი გამოყენების შედეგად არსებული ნარჩენი რაოდენობების ქიმიური შემადგენლობა;

ბ) ნარჩენი რაოდენობის განმარტება მონიტორინგისთვის – ტოქსიკოლოგიური და ეკოტოქსიკოლოგიური ტესტირების გათვალისწინებით, ნარჩენი რაოდენობის მონიტორინგისთვის, რისკის შეფასების ნარჩენი რაოდენობის განმარტება უნდა შეიცავდეს იმ კომპონენტებს, რომლებიც მიჩნეულია შესაბამისად ამ ტესტებში შედეგების შეფასებისთვის.

5. მონიტორინგის მონაცემები – წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების, მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ნიადაგში, გრუნტის წყლებში, ზედაპირულ წყლებში, დანალექსა და ჰაერში ბედისა და ქცევასთან დაკავშირებული ხელმისაწვდომი მონიტორინგის მონაცემები.

მუხლი 15. ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევები

1. წარსადგენია ყველა ბიოლოგიური მონაცემები და ინფორმაცია, რომელიც შეესაბამება მოქმედი ნივთიერებების ეკოტოქსიკოლოგიური პროფილის შეფასებას. უნდა შეიცავდეს ჩვეულებრივი ეკოტოქსიკოლოგიური შესწავლის დროს აღმოჩენილ ყველა პოტენციურად მავნე ეფექტებს. სარეგისტრაციო ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში, ჩასატარებელია და წარსადგენია დამატებითი კვლევები, სავარაუდო მექანიზმების შესწავლისა და ამ ზემოქმედების მნიშვნელობის შესაფასებლად.

2. ეკოტოქსკოლოგიური შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს რისკს, რომელსაც უქმნის მცენარეთა დაცვის საშუალებებში გამოყენებული მოქმედი ნივთიერებები არასამიზნე ორგანიზმებს. რისკის შეფასებისას ტოქსიკურობა შესაძლოა შედარებულ იქნეს ექსპოზიციასთან. ამგვარი შედარების შედეგის ზოგადი ტერმინია „რისკის კოეფიციენტი" (RQ). უნდა აღინიშნოს, რომ რისკის კოეფიციენტის გამოსახვა რამდენიმე გზით არის შესაძლებელი, მაგალითად ტოქსიკურობა: ექსპოზიციის კოეფიციენტი (TER) და საშიშროების კოეფიციენტი (HQ). რეგისტრანტმა უნდა გაითვალისწინოს მე-9, მე-12, მე-13, მე-14 და მე-15 მუხლებში მოცემული ინფორმაცია.

3. შესაძლოა საჭირო გახდეს ცალკე კვლევების ჩატარება მეტაბოლიტებზე, მოქმედი ნივთიერებებიდან წარმოქმნილ დაშლის ან რეაქციის პროდუქტებზე, როდესაც არასამიზნე ორგანიზმები დაუცველია, სადაც ეფექტების დადგენა შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერებებთან დაკავშირებული ხელმისაწვდომი შედეგებიდან. ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა გაითვალისწინოს ამ თავის მე-12, მე-13 და მე-14 მუხლებში მოცემული ინფორმაცია.

ჩატარებული კვლევები უნდა იძლეოდეს მეტაბოლიტების, დაშლის ან რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტების დახასიათების საშუალებას, მიუხედავად მათი მნიშვნელობისა, და უნდა ასახავდეს სავარაუდოდ წარმოქმნადი შედეგების მასშტაბს და ხასიათს.

4. კონკრეტული კვლევის ტიპის შემთხვევაში, შეიძლება უფრო მართებული იყოს წარმოებული მოქმედი ნივთიერებების ნაცვლად წარსადგენი მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენება, მაგალითად არასამიზნე ფეხსახსრიანების, ფუტკრების, ჭიაყელების რეპროდუქციის, ნიადაგის მიკროფლორის და არასამიზნე ხმელეთის მცენარეების ტესტირება. მცენარეთა დაცვის საშუალებების კონკრეტული ტიპების შემთხვევაში (მაგალითად არაკაფსულირებული სუსპენზია), უფრო მართებულია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტესტირება მოქმედი ნივთიერებების ტესტირებასთან შედარებით, როდესაც ამ ორგანიზმებზე ზეგავლენას ახდენს თვითონ ეს მცენარეთა დაცვის საშუალებები. იმ მცენარეთა დაცვის საშუალებების, სადაც ყოველთვის ხდება მოქმედი ნივთიერებების გამოყენება ანტიდოტის და/ან სინერგისტის და/ან სხვა მოქმედი ნივთიერებებთან ერთად, გამოყენებულ უნდა იქნეს ამ დამატებითი ნივთიერებების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები.

5. გასათვალისწინებელია მოქმედი ნივთიერების პოტენციური ზემოქმედება ბიომრავალფეროვნებასა და ეკოსისტემაზე, მათ შორის პოტენციური არაპირდაპირი ეფექტები კვების ჯაჭვზე ალტერნატიული საშუალებით.

6. იმ სახელმძღვანელოებისთვის, რომლებიც იძლევა კვლევის დადგეგმვის საშუალებას ისე, რომ განსაზღვრულ იქნეს ეფექტური კონცენტრაცია (ECx), როდესაც საჭიროა, კვლევა უნდა ჩატარდეს ეფექტური კონცენტრაციების EC_{10}, EC_{20} და EC_{50} –ის განსაზღვრის მიზნით, შესაბამის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალებთან ერთად. თუ გამოიყენება ეფექტური კონცენტრაცია (ECx), კვლავ უნდა განსასაზღვრია დაუფიქსირებელი ეფექტური კონცენტრაცია (NOEC).

მისაღები კვლევები, რომლებშიც წარმოიქმნა (NOEC), არ განმეორდება.

7. წყლის ტოქსიკურობასთან დაკავშირებული მთელი მონაცემები გამოიყენება გეგმებში გარემოს ხარისხის სტანდარტებისთვის (საშუალო წლიური EQS, AA-EQS; მაქსიმუმ მისაღები კონცენტრაცია EQS, MAC-EQS).

8. მიღებული ტესტის შედეგების მნიშვნელობის შეფასების გამარტივებისთვის, მათ შორის დამახასიათებელი ტოქსიკურობის და ტოქსიკურობაზე ეფექტების ფაქტორების შეფასებისთვის, სადაც შესაძლებელია, მითითებულ სხვადასხვა ტოქსიკურობის ტესტებში გამოსაყენებელია იგივე სახეობის შესაბამისი იგივე შტამი (ან დაფიქსირებული წყარო).

9. დასაგეგმია უფრო მაღალი დონის კვლევები და გასაანალიზებელია მონაცემები შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდების გამოყენებით. წარსადგენია სტატისტიკური მეთოდების სრული დეტალები. სადაც საჭირო და შესაბამისია, უფრო მაღალი დონის კვლევებს თან უნდა ერთვოდეს ქიმიური ანალიზები, რათა მოხდეს შესაბამის დონეზე განხორციელებული ზემოქმედების დადასტურება.

10. ახალი კვლევების და ახალი რისკის შეფასების სქემების დამტკიცებისა და ადაპტაციის პროცესში, ფუტკრებისათვის მწვავე და ქრონიკული რისკის, მათი კოლონიების გადარჩენასა და განვითარებაზე, სუბლეტალური ეფექტების იდენტიფიცირებისა და შეფასებისათვის, გამოიყენება არსებული პროტოკოლები.

11. ფრინველებსა და სხვა ხმელეთის ხერხემლიანებზე ეფექტები

ყველა ფრინველსა და ძუძუწოვრებზე ჩატარებული კვებასთან დაკავშირებული კვლევისთვის წარსადგენია საშუალო მიღწეული დოზა, მათ შორის სადაც შესაძლებელია, დოზირება მგ ნივთიერება/კგ/ სხეულის წონაზე. სადაც გამოიყენება დოზირება კვების რეჟიმის საშუალებით, მოქმედი ნივთიერების განაწილება ხდება ერთგვაროვან კვების რეჟიმში.

ა) ზემოქმედება ფრინველებზე

ა.ა) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა ფრინველებზე – განსასაზღვრია მოქმედი ნივთიერების მწვავე ორალური ტოქსიკურობა ფრინველებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია მოქმედი ნივთიერებების ეფექტები ფრინველებზე გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს ნივთიერება შედის გამოყენებულ მცენარეთა დაცვის საშუალებებში, მაგალითად დახურულ სივრცეებში და დაზიანებების სამკურნალო დამუშავების დროს, სადაც ადგილი არ ექნება არც პირდაპირ და არც მეორად ზემოქმედებას ფრინველებზე.

ტესტის პირობები

წარსადგენია კვლევა, რომელიც ადგენს მოქმედი ნივთიერების მწვავე ორალურ ტოქსიკურობას (LD_{50}). სადაც ხელმისაწვდომია, კვლევა უნდა ჩატარდეს მწყერის სახეობებზე (იაპონური მწყერი (Coturnix coturnix japonica) ან თეთრკუდა მწყერი (Colinus virginianus), რადგანაც ამ სახეობებში რეგურგიტაცია იშვიათია. სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია კვლევა LD_{50}-ის მნიშვნელობებზე. ლეტალური ზღვრული დოზა, რეაქციის და აღდგენის დროის პერიოდები, LD_{10} da LD_{20} წარსადგენია დაუფიქსირებელ ზემოქმედების დონესთან (NOEL) და სრულ პათოლოგიურ მოპოვებულ მონაცემებთან ერთად. სადაც შეუძლებელია LD_{10} da LD_{20}-ის სავარაუდო განსაზღვრა, წარსადგენია განმარტება. კვლევის მოდელის ოპტიმიზაცია უნდა მოხდეს ზუსტი LD_{50}-ის მისაღწევად.

ტესტებში გამოყენებულმა უმაღლესმა დოზამ არ უნდა გადააჭარბოს 2000 მგ ნივთიერებას/კგ სხეულის წონაზე, თუმცა მინდორში მოსალოდნელი ზემოქმედების დონიდან გამომდინარე, ნაერთის გამიზნული გამოყენების შემდეგ, შესაძლოა საჭირო გახდეს უფრო მაღალი დოზები.

ა.ბ) მოკლევადიანი კვების რეჟიმის ტოქსიკურობა ფრინველებზე – წარსადგენია კვლევა, რომელიც ადგენს მოკლევადიანი კვების რეჟიმის ტოქსიკურობას. ამგვარ კვლევაში, წარსადგენია LC_{50}-is მნიშვნელობები, ყველაზე დაბალი სასიკვდილო კონცენტრაცია (LLC), და სადაც შესაძლებელია, NOEC მნიშვნელობები, აღდგენის და რეაქციის დროის პერიოდები და კვლევის პათოლოგიური მოპოვებული შედეგები. LC_{50}-ის და NOEC მნიშვნელობების გადაყვანა შესაძლებელია მოხდეს დღიური კვების რეჟიმის დოზებში (LD_{50}),

რომელიც გამოისახება მგ. ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში და NOEL, რომელიც გამოისახება მგ ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ფრინველებზე მოქმედი ნივთიერების კვების რეჟიმის ტოქსიკურობის (ხუთდღიანი) კვლევა საჭიროა მხოლოდ იმ შემთხვევებში, თუ მოქმედების ხასიათი ან ძუძუმწოვრებზე ჩატარებული კვლევების კვების რეჟიმის LD_{50}-ის პოტენციალი ნაკლებია, ვიდრე $LD_{50,}$ რომელიც ეფუძნება მწვავე ორალურ კვლევას.

მოკლევადიანი კვების რეჟიმის ტოქსიკურობის კვლევა არ ჩატარდება კვების რეჟიმის ზემოქმედების შედეგად ჩვეული ტოქსიკურობის განსაზღვრის გარდა სხვა მიზნებისთვის. გამონაკლისია ის შემთხვევები, თუ წარდგენილი არ არის მისი ჩატარების საჭიროების დასაბუთება.

ტესტის პირობები

ტესტის სახეობები იქნება იგივე, რაც გათვალისწინებულია მე-15 მუხლის მე-11 პუნქტის „.ა.ა" ქვეპუნქტით;

ა.გ) სუბქრონიკული და რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ფრინველებზე – წარსადგენია კვლევა, რომელიც ადგენს ნივთიერების სუბქრონიკულ და რეპროდუქციულ ტოქსიკურობას ფრინველებზე, EC_{10} და EC_{20}. თუ

მათი სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება მგ. ნივთიერება/კგ. სხეულის წონაზე/ დღეში გამოსახულ NOEL -თან ერთად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკვლევია მოქმედი ნივთიერების სუბქრონიკული და რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ფრინველებზე გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ სავარაუდოდ გამრავლების სეზონის დროს არ ხდება ზემოქმედება მოზრდილ ფრინველებსა და ბუდის ადგილებზე. ეს დასაბუთება გასამყარებელია ინფორმაციით, რომ გამრავლების სეზონის დროს ადგილი არ ექნება ზემოქმედებას ან შორეულ ეფექტებს.

ტესტის პირობები

კვლევა ჩასატარებელია იგივე სახეობებზე, რაც გათვალისწინებულია მე-15 მუხლის მე-11 პუნქტის „.ა.ა." ქვეპუნქტით;

ბ) ეფექტები სხვა ხმელეთის ხერხემლიანებზე ფრინველების გარდა – შემდეგი ინფორმაცია შესაქმნელია ძუძუმწოვრებზე ჩატარებული ტოქსიკოლოგიური შეფასებიდან, რომელიც ემყარება მე-12 მუხლში აღნიშნულ კვლევებს;

ბ.ა) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა ძუძუმწოვარ ცხოველებზე – განისაზღვროს მოქმედი ნივთიერების მწვავე ორალური ზემოქმედება ძუძუმწოვრებზე მგ ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია მოქმედი ნივთიერებების ეფექტები ძუძუმწოვრებზე გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს ნივთიერება შედის გამოყენებულ მცენარეთა დაცვის საშუალებებში, მაგალითად დახურულ სივრცეებში და დაზიანებების სამკურნალო დამუშავების დროს, სადაც ადგილი არ ექნება პირდაპირ და მეორად ზემოქმედებას ძუძუმწოვრებზე.

ბ.ბ) გრძელვადიანი და რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ძუძუმწოვრებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკვლევია მოქმედი ნივთიერებების რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ძუძუმწოვრებზე გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ გამრავლების სეზონის დროს სავარაუდოდ არ ხდება ზემოქმედება მოზრდილ ძუძუმწოვრებზე. ეს დასაბუთება გასამყარებელია ინფორმაციით, რომ გამრავლების სეზონის დროს ადგილი არ ექნება ზემოქმედებას ან შორეულ შედეგებს.

წარსადგენია ყველაზე მგრძნობიარე ეკოტოქსიკოლოგიურად სათანადო ძუძუმწოვრებზე განხორციელებული გრძელვადიანი ტოქსიკოლოგიური ბოლო ნიშნულები NOAEL, რომელიც გამოისახება მგ. ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში. წარსადგენია EC და EC მგ ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში გამოსახულ

NOEC ერთად. თუ EC_{10} და EC_{20} -ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება.

გ) ფრინველებისა და ძუძუმწოვარი ცხოველების მსხვერპლში მოქმედი ნივთიერების ბიოკონცენტრაცია - წარსადგენია ფრინველებისა და ძუძუმწოვარი ცხოველების მსხვერპლში მოქმედი ნივთიერების ბიოკონცენტრაციით გამოწვეული რისკის შეფასება, თუ მოქმედი ნივთიერებების განაწილების კოეფიციენტი სისტემაში წყალი-ოქტანოლი (Log Pow)>3-ზე.

დ) ეფექტები ხმელეთის ხერხემლიანთა გარეულ სამყაროზე (ფრინველები, ძუძუმწოვარი ცხოველები, რეპტილიები და ამფიბიები) – წარსადგენია და რისკის შეფასების დროს გასათვალისწინებელია ხელმისაწვდომი და სათანადო მონაცემები, მათ შორის მონაცემები ამ თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტიდან მოქმედი ნივთიერების ღია ლიტერატურიდან ფრინველებზე, ძუძუმწოვრებზე, რეპტილიებზე და ამფიბიებზე პოტენციურ ეფექტებთან დაკავშირებით.

ე) ენდოკრინული დესტრუქციის მახასიათებლები - საყურადღებოა, წარმოადგენს თუ არა მოქმედი ნივთიერება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორს, ევროკავშირის თუ სხვა საერთაშორისოდ შეთანხმებული სახელმძღვანელოების თანახმად. ამის დადგენა შესაძლებელია ძუძუმწოვრების ტოქსიკოლოგიის მე-12 მუხლში მითითებული ინფორმაციის დახმარებით. გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია სხვა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია ტოქსიკურობის პროფილსა და მოქმედების ხასიათთან დაკავშირებით. თუ ამ შეფასების შედეგად მოქმედი ნივთიერება იდენტიფიცირდება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორად, ჩასატარებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

12. ეფექტები წყლის ორგანიზმებზე.

ა) ამ თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „გ“, „ზ“ და „თ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ტესტების ანგარიშები წარსადგენია ყოველ მოქმედ ნივთიერებაზე და გასამყარებელია ანალიტიკური მონაცემებით სატესტო არეში ნივთიერების კონცენტრაციის შესახებ.

თუ წყლის ტოქსიკურობის კვლევები ჩატარებულია ნაკლებად ხსნადი ნივთიერებით, დასაშვებია 100 მგ ნივთიერება/ლ -ზე დაბალი ზღვრული კონცენტრაცია, თუმცა ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობა სატესტო არეში თავიდან ასაცილებელია და, სადაც საჭიროა, გამოსაყენებელია გამხსნელი, დამხმარე გამხსნელი ან დისპერსიული აგენტი. სარეგისტრაციო ორგანომ შეიძლება მოითხოვოს მცენარეთაA დაცვის საშუალებით ჩატარებული ტესტები, თუ მოქმედი ნივთიერების ზღვრულ ხსნადობაზე არ ვლინდება ბიოლოგიური ეფექტები.

ბ) ტოქსიკურობის ბოლო წერტილების (როგორიცაა LC50, EC10, EC20, EC50 and NOEC) დაანგარიშება შესაძლებელია ნომინალურ ან საშუალო/საწყის გაზომილ კონცენტრაციებზე დაყრდნობით.

გ) მწვავე ტოქსიკურობა თევზებისთვის – წარსადგენია თევზებზე მწვავე ტოქსიკურობის კვლევა (LC50) და დაფიქსირებული ეფექტების დეტალური მონაცემები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია ტესტი „ცისარტყელა კალმახზე“ (*Oncorhynchus mykiss*).

ტესტის პირობები

განსასაზღვრია მოქმედი ნივთიერების მწვავე ტოქსიკურობა თევზზე. ტესტის მინიმალიზაციისთვის, განსახილველია თევზებზე მწვავე ტოქსიკურობის ზღვარი. თევზზე მწვავე ტოქსიკურობის ზღვარზე ტესტი ჩასატარებელია 100 მგ. ნივთიერება/ლ ან წყლის ბოლო წერტილიდან შერჩეულ შესაბამის კონცენტრაციებზე მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „გ“, „ზ“ ან „ლ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად, ზღვრული ზემოქმედების გათვალისწინებით. როდესაც თევზზე ჩატარებული ზღვრული ტესტის დროს აღინიშნება სიკვდილიანობა, საჭიროა თევზის მწვავე დოზის-საპასუხო ტოქსკურობის კვლევის ჩატარება, რათა განისაზღვროს LC50 რისკის შეფასებაში გამოსაყენებლად, რომელიც ჩასატარებელია სათანადო რისკის კოეფიციენტის ანალიზთან ერთად.

დ) გრძელვადიანი და ქრონიკული ტოქსიკურობა თევზებისთვის

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია გრძელვადიანი ან ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევა თევზებზე ყველა მოქმედი ნივთიერებისათვის, სადაც ვლინდება ზედაპირულ წყლებზე ეფექტი და ნივთიერება მიიჩნევა სტაბილურად წყალში, რაც ნიშნავს პირველადი ნივთიერების 90%-ზე ნაკლების დაკარგვას ჰიდროლიზით 24 საათის განმავლობაში მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. ასეთ გარემოებებში, წარსადგენია თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე ჩატარებული კვლევა. თუ წარდგენილია თევზის სრული სასიცოცხლო ციკლის კვლევა, არ მოითხვება თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე კვლევის ჩატარება.

დ.ა) თევზების სიცოცხლის ადრეული სტადიის ტოქსიკურობის ტესტი – თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე ჩატარებული ტოქსიკურობის კვლევა განსაზღვრავს ეფექტებს მის განვითარებაზე, ზრდაზე, ქცევაზე და ასევე დეტალებს თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე დაფიქსირებული ეფექტების შესახებ. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC-თან ერთად. თუ EC_{10} და EC_{20} -ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება.

დ.ბ) თევზების სიცოცხლის სრული ციკლის ტესტი – წარსადგენია ინფორმაცია თევზების სიცოცხლის სრული ციკლის ტესტისათვის მშობლების რეპროდუქციასა და შვილების თაობის სიცოცხლისუნარიანობაზე ეფექტების შესახებ. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC-თან ერთად.

იმ მოქმედი ნივთიერების შემთხვევაში, რომლებიც არ ითვლება ენდოკრინულ დესტრუქტორებად, თევზების სიცოცხლის სრული ციკლის ტესტი საჭიროება დამოკიდებულია ნივთიერების მდგრადობასა და ბიოაკუმულაციურ პოტენციალზე.

იმ მოქმედი ნივთიერებების შემთხვევაში, რომლებიც აკმაყოფილებენ შემოწმების კრიტერიუმებს თევზის რომელიმე ანალიზზე, ან რომელთათვისაც არსებობს ენდოკრინული დესტრუქციის სხვა ინდიკატორები მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ტესტში ჩასართავია დამატებითი სათანადო ბოლო წერტილები და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

კვლევები უნდა ასახავდეს უფრო დაბალი დონის ტესტირებით განსაზღვრულ დამოკიდებულებას, ძუძუმწოვრებზე და ფრინველებზე ჩატარებულ ტოქსიკოლოგიურ კვლევებს და სხვა ინფორმაციას. შესაბამისად ხდება ზემოქმედების ექსპოზიციის შერჩევა, შემოთავაზებული გამოყენების ნორმების გათვალისწინებით;

ე.გ) ბიოკონცენტრაცია თევზებში – თევზებში ბიოკონცენტრაციის ტესტმა უნდა უზრუნველყოს ბიოკონცენტრაციის ფაქტორების მყარი მდგმარეობა, შთანთქმის ნორმის მუდმივა და განთავისუფლების ნორმის მუდმივები, არასრული გამოყოფა, თევზებში ჩამოყალიბებული მეტაბოლიტები და თუ ხელმისაწვდომია, ინფორმაცია ორგანულად დამახასიათებელ აკუმულაციაზე.

მონაცემების წარდგენა ხდება სარწმუნო ზღვრებში თითოეული ნივთიერებისთვის. ბიოკონცენტრაციის ფაქტორები გამოისახება როგორც ორივე ფუნქცია – მთლიანი სველი წონა და თევზის ლიპიდური შემცველობა. სადაც საჭიროა, ამ საკითხებთან მიმართებაში გასათვალისწინებელია მე-13 მუხლის მე-2 პუნქტის „რ“ ქვეპუნქტით მოცემული მონაცემები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ნივთიერების ბიოკონცენტრაციის შეფასება ხდება, როდესაც:

- log Pow არის 3-ზე მეტი, ამ თავის მე-9 მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად, ან არის ბიოკონცენტრაციის სხვა ინდიკატორები,

- ნივთიერება მიჩნეულია სტაბილურად, ანუ არსებობს პირველადი ნივთიერების 90%-ზე ნაკლების დაკარგვას ჰიდროლიზით 24 საათის განმავლობაში, მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ვ) ენდოკრინული დესტრუქციის მახასიათებლები - საყურადღებოა, წარმოადგენს თუ არა მოქმედი ნივთიერება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორს წყლის არა-სამიზნე ორგანიზმებში, ევროკავშირის თუ სხვა საერთაშორისოდ შეთანხმებული სახელმძღვანელოების თანახმად. გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია

სხვა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია ტოქსიკურობის პროფილსა და მოქმედების ხასიათთან დაკავშირებით. თუ ამ შეფასების შედეგად მოქმედი ნივთიერება იდენტიფიცირდება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორად, ჩასატარებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან;

ზ) წყლის უხერხემლოებზე მწვავე ტოქსიკურობა

გრემოებები, როდესაც საჭიროა

მწვავე ტოქსიკურობის განსაზღვრა ხდება დაფნიას სახეობისთვის (Daphnia magna). მოქმედი ნივთიერებებისთვის, რომელთაც აქვთ ინსექტიციდური მოქმედების მექანიზმი ან რომლებიც ავლენს ინსექტიციდურ აქტივობას, ტესტირება ჩატარდება მეორე სახეობაზე, მაგალითად ლიფსიტები (Chironomid larvae) ან კრევეტები-მიზიდები (*Americamysis bahia*).

ზ.ა) მწვავე ტოქსიკურობა Daphnia magna-ზე - მოქმედი ნივთიერებების 24 და 48 საათიანი მწვავე ტოქსიკურობის ტესტი ჩასატარებელია Daphnia magna-ზე, გამოხატული როგორც საშუალო EC_{50} იმობილიზაციისთვის და, სადაც შესაძლებელია, უმაღლესი კონცენტრაცია, რომელიც არ იწვევს იმობილიზაციას.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელია ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ კონცენტრაციაზე. შესაძლოა ჩატარდეს ზღვრული ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ, თუ კვლევა დაგეგმილ დიაპაზონში მიუთითებს, რომ ეფექტი არ არის მოსალოდნელი.

ზ.ბ) მწვავე ტოქსიკურობა წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე – მოქმედი ნივთიერებების 24 და 48 საათიანი მწვავე ტოქსიკურობის ტესტი ჩასატარებელია წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე, რომელიც გამოისახება, როგორც საშუალო EC_{50} იმობილიზაციისთვის და სადაც შესაძლებელია, უმაღლესი კონცენტრაცია, რომელიც არ იწვევს იმობილიზაციას.

ტესტის პირობები

ვრცელდება მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ზ.ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული პირობები;

თ) გრძელვადიანი და ქრონიკული ტოქსიკურობა წყლის უხერხემლოებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია გრძელვადიანი ან ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევა წყლის უხერხემლოებზე ყველა მოქმედი ნივთიერებისთვის, სადაც ვლინდება ზედაპირულ წყლებზე ეფექტი და ნივთიერება მიიჩნევა სტაბილურად წყალში, რაც ნიშნავს პირველადი ნივთიერების 90%-ზე ნაკლების დაკარგვას ჰიდროლიზით 24 საათის განმავლობაში, მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

წარსადგენია ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევა წყლის უხერხემლოებზე. თუ მწვავე ტოქსიკურობის კვლევა ჩატარდება ორ წყლის უხერხემლოებზე, გასათვალისწინებელია მწვავე ბოლო წერტილები მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, რათა განისაზღვროს ტესტში გამოსაყენებელი შესაბამისი სახეობები ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევაში.

თუ მოქმედი ნივთიერება წარმოადგენს მწერების ზრდის რეგულატორს, ჩასატარებელია დამატებითი კვლევა ქრონიკულ ტოქსიკურობაზე სათანადო არაკიბოსნაირთა სახეობების გამოყენებით, როგორიცაა Chironomus spp.

თ.ა) Daphnia magna-ზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობა – Daphnia magna-ზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობის ტესტის ჩატარების მიზანია ისეთი მავნე ეფექტის გაზომვა, როგორიცაა იმობილიზაცია და რეპროდუქციული უნარის დაკარგვა, და ასევე ამ მავნე ზემოქმედების შესახებ დაწვრილებითი ინფორმაციის უზრუნველყოფა. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC-თან ერთად. თუ EC_{10} და EC_{20}-ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება;

თ.ბ) წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობა – წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობის

ტესტის ჩატარების მიზანია ისეთი მავნე ეფექტის გაზომვა, როგორიცაა იმობილიზაცია და რეპროდუქციული უნარის დაკარგვა, და ასევე ამ მავნე ზემოქმედების შესახებ დაწვრილებითი ინფორმაციის უზრუნველყოფა. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC-თან ერთად. თუ EC_{10} და EC_{20}-ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება;

თ.გ) განვითარება და გამოჩეკვა ნემსიყლაპიებში (Chironomus riparius) – მოქმედი ნივთიერების გამოყენება ხდება წყლის დანალექზე და გაიზომება ეფექტები ნემსიყლაპიას *(Chironomus riparius)* განვითარებასა და გადარჩენაზე, მათ შორის ეფექტები მოზრდილებზე, რათა წარდგენილ იქნეს ბოლო ნიშნულები იმ ნივთიერებისთვის, რომლებიც ხელს უშლიან მწერების კანის გამოცვლის ჰორმონებს ან რომლებიც ახდენს სხვა ზემოქმედებას მწერების ზრდასა და განვითარებაზე. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC- თან ერთად.

ტესტის პირობები

გასაზომია მოქმედი ნივთიერებების კონცენტრაციები ზედაპირულ წყალსა და დანალექებში, რათა დადგინდეს EC_{10} და EC_{20} და NOEC. მოქმედი ნივთიერება საკმაოდ ხშირად უნდა გაიზომოს, რათა გამოითვალოს ბოლო ნიშნულები ნომინალურ, ისევე როგორც დროში-განსაზღვრულ საშუალო კონცენტრაციებზე დაყრდნობით).

თ.დ) დანალექში მცხოვრები ორგანიზმები – როდესაც აღნიშნულია, ან გარემოში ქცევის კვლევების მიხედვით მოსალოდნელია მოქმედი ნივთიერებების აკუმულაცია წყლის დანალექებში, შესაფასებელია ზეგავლენა დანალექში მცხოვრებ ორგანიზმებზე. განსასაზღვრია ქრონიკული რისკი Chironomus riparius –ზე ან Lumbriculus spp -ზე. შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს სათანდო ალტერნატიული სატესტო სახეობები სადაც ხელმისაწვდომია აღიარებული სახელმძღვანელო. მოქმედი ნივთიერების გამოყენება ხდება წყლის/ დანალექის სისტემის წყლის ან დანალექის ფაზაზე და ტესტი უნდა ითვალისწინებდეს ზემოქმედების ძირითად გზას. კვლევიდან ბოლო ნიშნული წარსადგენია, მგ ნივთიერება/კგ მშრალ დანალექზე და მგ ნივთიერება/ლ წყალზე და წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC- თან ერთად.

ტესტის პირობები

გასაზომია მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაციები ზედაპირულ წყალსა და დანალექში, რათა დადგინდეს EC_{10}, EC_{20} და NOEC;

ი) ეფექტები წყალმცენარეების ზრდაზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია ტესტი ერთ მწვანე წყალმცენარეზე (როგორიცაა Pseudokirchneriella subcapitata, იგივე Selenastrum capricornutum).

მოქმედი ნივთიერებებისათვის, რომლებიც ავლენენ ჰერბიციდულ მოქმედებას, ჩასატარებელია ტესტი მეორე სახეობაზე სხვა ტაქსონომიური ჯგუფიდან, როგორიცაა დიატომეა, მაგალითად Navicula pelliculosa.

წარსადგენია EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} და NOEC მნიშვნელობები.

ი.ა) ეფექტები მწვანე წყალმცენარეების ზრდაზე – წარსადგენია ტესტი მწვანე წყალმცენარეზე EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} და წყალმცენარეთა ზრდის ტემპის და მოსავლიანობის შესაბამისი NOEC მნიშვნელობების დადგენის მიზნით, ბიომასის გაზომვის ან შემცვლელის გაზომვის ვარირებით.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელია ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ კონცენტრაციაზე. შესაძლოა ჩატარდეს ზღვრული ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ, როდესაც კვლევა დაგეგმილ დიაპაზონში მიუთითებს, რომ ეფექტები უფრო დაბალ კონცენტრაციაზე არ არის მოსალოდნელი;

ი.ბ) ეფექტები წყალმცენარეების დამატებითი სახეობების ზრდაზე – წარსადგენია ტესტი წყალმცენარეების დამატებით სახეობებზე, EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} და წყალმცენარეთა ზრდის ტემპის და მოსავლიანობის შესაბამისი

NOEC მნიშვნელობების დადგენის მიზნით, ბიომასის გაზომვაზე (ან შემცვლელის გაზომვის ვარირებით) დაყრდნობით.

ტესტის პირობები

გავრცელდება ამ თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ი.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ტესტის პირობები.

კ) ზემოქმედება წყლის მაკროფიტებზე – წარსადგენია ტესტი EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} და Lemna spp.-ზე ზრდის ტემპის და მოსავლიანობის შესაბამისი NOEC მნიშვნელობების დადგენის მიზნით, დიდი ზომის ფოთლების რაოდენობის გაზომვაზე და მინიმუმ ერთი დამატებითი გაზომვის ვარირებით (მშრალი მასა, ახალ მოწყვეტილი ფოთლების წონა ან დიდი ზომის ფოთლების ფართობი) დაყრდნობით.

წყლის მაკროფიტების სხვა სახეობებზე ჩატარებული ტესტების შესახებ წარსადგენია საკმარი ინფორმაცია, რათა მოხდეს წყლის მცენარეებზე ზეგავლენის შეფასება, და წარსადგენია EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} და NOEC მნიშვნელობები შესაბამისი ბიომასის პარამეტრების გაზომვაზე დაყრდნობით.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია ლაბორატორიული ტესტი Lemna-ს სახეობებზე ჰერბიციდებისა და მცენარეთა ზრდის რეგულატორებისთვის და იმ ნივთიერებისთვის, სადაც რეგულაციის №284/2013 (EU) დანართის „ა” ნაწილის 10.6 პუნქტით ან „ა” ნაწილის 8.6 პუნქტების შესაბამისად დასტურდება, რომ სატესტო ნივთიერებას აქვს ჰერბიციდული მოქმედება. სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს დამატებითი ტესტირება მაკროფიტების სხვა სახეობებზე ნივთიერების მოქმედების მექანიზმიდან გამომდინარე, ან თუ შეიმჩნევა უფრო მაღალი ტოქსიკურობის ინდიკატორები ორლებნიან (მაგალითად აუქსინის ჰორმონის ინჰიბიტორი, ფართოფოთლოვანი სარეველების საწინააღმდეგო ჰერბიციდები) ან სხვა ერთლებნიან (მაგალითად ბალახის საწინააღმდეგო ჰერბიციდები) მცენარეთა სახეობებზე ეფექტებიდან ან ხმელეთის არასამიზნე მცენარეთა კვლევებიდან.

შესაძლოა ჩატარდეს ტესტები წყლის მაკროფიტების დამატებით ორლებნიან სახეობებზე, როგორიცაა Myriophyllum spicatum, Myriophyllum aquaticum ან ერთლებნიანთა სახეობებზე, როგორიცაა წყლის ბალახი Glyceria maxima შესაბამისად. ამგვარი კვლევების ჩატარების საჭიროება განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

ტესტი ჩატარდება 100 მგ ნივთიერება/ლ კონცენტრაციაზე. შესაძლოა ჩატარდეს ზღვრული ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ, როდესაც კვლევა დაგეგმილ დიაპაზონში მიუთითებს, რომ ეფექტები უფრო დაბალ კონცენტრაციაზე არ არის მოსალოდნელი.

ლ) დამატებითი ტესტირება წყლის ორგანიზმებზე – შესაძლოა ჩატარდეს დამატებითი კვლევები წყლის ორგანიზმებზე, რათა დაიხვეწოს იდენტიფიცირებული რისკი და წარდგენილ იქნეს საკმარისი ინფორმაცია და მონაცემები საველე პირობებში წყლის ორგანიზმებზე პოტენციური ზეგავლენის შეფასების მიზნით. ჩატარებულმა კვლევებმა შესაძლოა მიიღოს დამატებითი სახეობის ტესტირების, მოდიფიცირებული ექსპოზიციის ტესტირების, მიკროკოსმოსური ან მეზოკოსმოსური კვლევების ფორმა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ამგვარი კვლევების ჩატარების საჭიროება განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

13. ეფექტები ფეხსახსრიანებზე

ა) ეფექტები ფუტკრებზე – უნდა შეფასდეს ფუტკრებზე ეფექტები და რისკი, მათ შორის მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობიდან ან ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, მათ შორის გუტაციაში მისი მეტაბოლიტებიდან წარმოქმნილი რისკი. წარსადგენია ანგარიშები ამ თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ა.დ“, „ა.ე“ და „ა.ვ“ ქვეპუნქტებით გათვალისიწნებულ ტესტებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა როდესაც

მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები განკუთვნილია განსაკუთრებული გამოყენებისთვის ისეთ სიტუაციებში, სადაც ნაკლებ-სავარაუდოა ფუტკრებზე ზემოქმედების მოხდენა, როგორიცაა:

-სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში;

-არასისტემური პრეპარატები ნიადაგის დასამუშავებლად , გარდა გრანულებისა;

-ტრანსპლანტაციურ კულტურებსა და ბოლქვების არა-სისტემური დამუშავება დასველების მეთოდით;

-დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;

- მღრღნელების საწინააღმდეგო არასისტემური სატყუარები;

-სათბურებში გამოყენება ფუტკრების, როგორც პოლინატორების, გარეშე.

ა.ბ) თესლის დამუშავებისას გასათვალისწინებელია შეწამლული თესლის დათესვისას მტვრის გადატანით გამოწვეული რისკი. რაც შეეხება გრანულებს და ლენტისებურ პელეტს, გასათვალისწინებელია დამუშავებისას მტვრის გადატანით გამოწვეული რისკი. თუ მოქმედი ნივთიერება არის სისტემური და გამოიყენება თესლზე, ბოლქვებზე, ფესვებზე, რომელიც შეიტანება უშუალოდ ნიადაგში, საირიგაციო წყლით ან პირდაპირ მცენარეზე, მაგალითად შესხურებით ან შტამბზე ინექციით, რისკი ფუტკრებზე მარაგიდან შესაფასებელია. ეს უნდა მოიცავდეს ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, მათ შორის გუტაციაში მცენარეთა დაცვის საშუალებების ნარჩენებიდან გამოწვეულ რისკს;

ა.გ) თუ ფუტკრები სავარაუდოდ დაუცველია, ჩასატარებელია მწვავე (ორალური და კონტაქტური) და ქრონიკული ტოქსიკურობის ტესტები, სუბლეტალური ეფექტების ჩათვლით. თუ ადგილი აქვს სისტემური თვისებების მქონე მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობის ექსპოზიციას ფუტკრებზე წარმოქმნილ ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, და სადაც მწვავე ორალური ტოქსიკურობა არის < 100 μგ/ფუტკარზე ან ადგილი აქვს მნიშვნელოვან ტოქსიკურობას ლიფსიტებზე, წარსადგენია ნარჩენი რაოდენობის კონცენტრაცია ამ მატრიცებში, და რისკის შეფასება უნდა ემყარებოდეს სათანადო ბოლო ნიშნულების შედარებას ამ ნარჩენი რაოდენობის კონცენტრაციებთან. თუ ეს შედარება მიანიშნებს, რომ ვერ გამოირიცხა ზემოქმედება ტოქსიკური ექსპოზიციისას, ეფექტები შესასწავლია უფრო მაღალი დონის ტესტებით;

ა.დ) მწვავე ტოქსიკურობა ფუტკრებზე – თუ ფუტკრები სავარაუდოდ დაუცველია, ჩასატარებელია ტესტები მწვავე ორალურ და კონტაქტურ ტოქსიკურობაზე;

ა.დ.ა) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა – წარსადგენია ტესტი მწვავე ორალურ ტოქსიკურობაზე, რომელიც ადგენს მწვავე $LD50_{50}$ NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელია ტესტი მოქმედ ნივთიერებაზე. შედეგების წარდგენა უნდა მოხდეს μგ მოქმედი ნივთიერება/ ფუტკარზე;

ა.დ.ბ) მწვავე კონტაქტური ტოქსიკურობა – წარსადგენია ტესტი მწვავე კონტაქტურ ტოქსიკურობაზე, რომელიც ადგენს მწვავე კონტაქტურ $LD50_{50}$ NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

ტესტის პირობები

ტესტი ჩასატარებელია მოქმედ ნივთიერებაზე. შედეგების წარდგენა უნდა მოხდეს μგ მოქმედი ნივთიერება/ ფუტკარზე;

ა.ე) ქრონიკული ტოქსიკურობა ფუტკრებზე – წარსადგენია ქრონიკული ტოქსიკურობა ფუტკრებზე, რომელიც ადგენს ქრონიკულ EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. სადაც EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} დადგენა სავარაუდოთ შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტი ჩატარდება იმ შემთხვევაში, თუ მოსალოდნელია ზემოქმედების მოხდენა ფუტკრებზე.

ტესტის პირობები

ტესტი ჩასატარებელია მოქმედ ნივთიერებაზე. შედეგები წარსადგენია μg მოქმედი ნივთიერება/ფუტკარზე;

ა.ვ) ეფექტები მუშა ფუტკრის განვითარებასა და სხვა მუშა ფუტკრის სასიცოცხლო ფაზებზე – ჩასატარებელია ფუტკრების ბარტყის კვლევა მუშა ფუტკრის განვითარებასა და ბარტყის მოქმედებაზე ეფექტების განსასაზღვრად. წარსადგენია საკმარი ინფორმაცია ფუტკრის ბარტყის კვლევაზე, რათა მოხდეს მუშა ფუტკრის მატლებზე მოქმედი ნივთიერების შესაძლო რისკის შეფასება;

წარსადგენია ტესტი მოზრდილი ფუტრებისთვის EC_{10}, $EC_{20,}$ $EC_{50,}$ სადაც შესაძლებელია, და მატლებისთვის NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. თუ შეუძლებელია EC_{10}, $EC_{20,}$ EC_{50} სავარაუდოთ დადგენა, წარსადგენია განმარტება. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტი ჩასატარებელია მოქმედი ნივთიერებებისთვის, რომლისთვისაც შეუძლებელია ზრდასა და განვითარებაზე სუბლეტალური ეფექტების გამორიცხვა, გარდა იმ შემთხვევისა თუ რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერებამ ზემოქმედება მოახდინოს მუშაფუტკრის ბარტყზე;

ა.ზ) სუბლეტალური ეფექტები – შესაძლოა საჭირო გახდეს სუბლეტალური ეფექტების განმსაზღვრელი ტესტები, როგორიცაა ქცევითი და რეპროდუქციული ეფექტები ფუტკრებზე, და სადაც შესაძლებელია ფუტკრების ოჯახებზე;

ბ) ეფექტები სხვა არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე ფუტკრების გარდა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია ყველა მოქმედი ნივთიერების შედეგები არასამიზნე სახმელეთო ფეხსახსრიანებზე, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები განკუთვნილია განსაკუთრებული გამოყენებისთვის ისეთ სიტუაციებში, სადაც ნაკლებ-სავარაუდოა არასამიზნე სახმელეთო ფეხსახსრიანებზე ზემოქმედების მოხდენა, როგორიცაა:

- სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში, რომელიც ხელს უშლის ზემოქმედებას;

-დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;

- დახურული სივრცეები მღრღნელების საწინააღმდეგო სატყუარებით;

ყოველთვის ჩასატარებელია ტესტი ორ ინდიკატორ სახეობაზე, მარცვლოვანის ბუგრის პარაზიტოიდი - Aphidius rhopalosiphi (Hymenoptera: Braconidae) და მტაცებელი ტკიპები Typhlodromus pyri (Acari: Phytoseiidae). საწყისი ტესტირება ჩატარდება მინის ფირფიტების გამოყენებით და წარსადგენია მონაცემები სიკვდილიანობის შესახებ (და თუ შეფასებულია რეპროდუქციული ეფექტები). ტესტირებით განისაზღვრება ნორმა-პასუხი დამოკიდებულება. ამ სახეობათა რისკის შეფასებისთვის წარსადგენია სასიკვდილო ნორმა LR_{50}, ეფექტური ნორმა (ER_{50}) და NOEC ბოლო წერტილები, შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზის თანახმად. თუ ამ კვლევებიდან ნათლად ჩანს მავნე ეფექტები, შესაძლოა საჭირო გახდეს უფრო მაღალი დონის ტესტები

თუ საეჭვოა რომ მოქმედ ნივთიერებას აქვს განსაკუთრებული მოქმედების მექანიზმი (როგორიცაა მწერების ზრდის რეგულატორები, მწერების კვების ინჰიბიტორები) სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს დამატებითი ტესტები, რომლებიც მოიცავს მგრძნობიარე სასიცოცხლო ფაზებს, შეღწევის განსაკუთრებულ გზებს ან სხვა მოდიფიკაციებს. წარსადგენია სატესტო სახეობათა შერჩევის დასაბუთებული განმარტება.

ბ.ა) ეფექტები ნემსიყლაპიაზე –Aphidius rhopalosiphi-ზე – წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია ტესტის შესახებ, რათა შეფასდეს ტოქსიკურობა Aphidius rhopalosiphi-ზე, მოქმედი ნივთიერების LR_{50} და NOEC

მნიშვნელობებთან დაკავშირებით.

ტესტის პირობები

საწყისი ტესტი ჩასატარდეს მინის ფირფიტის გამოყენებით.

ბ.ბ) ზემოქმედება Typhlodromus pyri-ზე – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია, რათა შეფასდეს ტოქსიკურობა Typhlodromus pyri -ზე მოქმედი ნივთიერების $ER50_{50}$ და NOEC მნიშვნელობებთან დაკავშირებით.

ტესტის პირობები

საწყისი ტესტი უნდა ჩატარდეს მინის ფირფიტის გამოყენებით.

14. ეფექტები ნიადაგის არასამიზნე მეზო და მაკროფაუნაზე

ა) ჭიაყელა – სუბლეტალური ეფექტები

ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ჭიაყელის ზრდის, რეპროდუქციისა და ქცევის ეფექტებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ მოქმედ ნივთირებას შეუძლია ნიადაგის დაბინძურება, გამოსაკვლევია სუბლეტალური ეფექტები ჭიაყელებზე.

ტესტის პირობები

განსასაზღვრია დოზა – პასუხი დამოკიდებულება და EC_{10}, EC_{20} და NOEC მნიშვნელობები. ტესტი უნდა იძლეოდეს რისკის შეფასების საშუალებას სათანადო რისკის კოეფიციენტის ანალიზის მიხედვით. მხედველობაში მისაღებია სათანდო ზემოქმედება, საანალიზო ნივთიერების ტესტ-საშუალო ორგანული ნახშირბადის (foc) და ლიპოფილური მახასიათებლები (Kow). საანალიზო ნივთიერება უნდა გაერთიანდეს ნიადაგთან, ერთგვაროვანი ნიადაგის კონცენტრაციის მისაღებად. ნიადაგის მეტაბოლიტების ტესტი შესაძლოა თავიდან იქნეს აცილებული, თუ ანალიტიკურად თვალსაჩინოა, რომ საწყისი მოქმედი ნივთიერების მეტაბოლიტი კვლევაში არსებობს ადექვატური კონცენტრაციით და ხანგრძლივობით.

ბ) ეფექტები ნიადაგის არასამიზნე მეზო და მაკროფაუნაზე (გარდა ჭიაყელებისა)

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია ყველა ნივთიერებისთვის ეფექტების გამოკვლევა ნიადაგის ორგანიზმებზე გარდა ჭიაყელებისა, გამონაკლისია სიტუაციები, როცა ნიადაგის ორგანიზმებზე არ ხდება ზემოქმედება, როგორიცაა:

- სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში, რომელიც ხელს უშლის ზემოქმედებას;

- დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;

- დახურული სივრცე მღრღნელების საწინააღმდეგო სატყუარით.

იმ მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის რომელთა გამოყენება ხდება ფოთლოვანი შესხურების სახით, სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს მონაცემები Folsomia candida-ზე და Hypoaspis aculeifer-ზე. თუ ხელმისაწვდომია მონაცემები, როგორც Folsomia candida -ზე ისე Hypoaspis aculeifer -ზე, მათი გამოყენება შესაძლებელია თავდაპირველი რისკის შეფასებისთვის. თუ საქმე ეხება მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის თანახმად რომელიმე ტესტირებულ სახეობას, წარსადგენია ორივე მონაცემები, როგორც Folsomia candida -ზე, ასევე Hypoaspis aculeifer-ზე.

თუ არ არის ხელმისაწვდომი მონაცემები Aphidius rhopalosiphi-ის და Typhlodromus pyri-ის შესახებ, წარსადგენია მონაცემები მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის თანახმად.

მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომლებიც გამოიყენება პირდაპირ ნიადაგზე შესასხურებლად ან მყარი ფორმულაციის სახით, ტესტი ჩასატარებელია როგორც Folsomia candida-ზე, ასევე Hypoaspis aculeifer-ზე მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის თანახმად.

ბ.ა) სახეობების დონეზე ტესტირება – მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკურობის შეფასებისთვის ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ნიადაგის უხერხემლოთა ინდიკატორ სახეობებზე, Folsomia candida -ზე და Hypoaspis aculeifer-ზე.

ტესტის პირობები

ტესტით განსასაზღვრია დოზა-საპასუხო დამოკიდებულება და EC_{10}, EC_{20} და NOEC -ის მნიშვნელობები,

ტესტი უნდა იძლეოდეს რისკის შეფასების საშუალებას დაკავშირებული რისკის კოეფიციენტის ანალიზთან, სატესტო ექსპოზიციის გათვალისწინებით უნდა მოხდეს შუალედური ტესტი ორგანული ნახშირბადის შემცველობის (foc) და სატესტო ნივთიერების ლიპოფილური მახასიათებლების (Kow) გასასაზღვრად. საცდელი ნივთიერება შესარევია ნიადაგთან, რათა მიღებულ იქნეს ერთგვაროვანი ნიადაგის კონცენტრაცია. ნიადაგის მეტაბოლიტების ტესტი შესაძლოა თავიდან იქნეს აცილებული, თუ არსებობს ანალიტიკური მტკიცებულება იმის აღსანიშნად, რომ მეტაბოლიტი არსებობს ადეკვატური კონცენტრაციით და ხანგრძლივობით საწყის მოქმედ ნივთიერებაზე ჩატარებულ კვლევაში.

15. ნიადაგის აზოტის ტრანსფორმაციაზე ეფექტები – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ნიადაგის მიკრობულ აქტივობაზე მოქმედი ნივთიერებების ზეგავლენის შეფასებისთვის, აზოტის ტრანსფორმაციის შესაფასებლად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტი ჩასატარებელია, თუ მოქმედი ნივთიერებების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები გამოყენებულია ნიადაგზე ან შესაძლია დააბინძუროს ნიადაგი გამოყენების პრაქტიკულ პირობებში. იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედი ნივთიერებები გამოყენებულია მცენარეთა დაცვის საშუალებებში ნიადაგის სტერილიზაციისთვის, კვლევები ჩასატარებელია აღდგენის შემდგომი დამუშავების ნორმის გასაზომად.

ტესტის პირობები

გამოსაყენებელია ახლად აღებული სასოფლო-სამეურნეო ნიადაგის სინჯები. ადგილზე, საიდანაც ხდება ნიადაგის სინჯის აღება, წინა ორი წლის განმავლობაში არ უნდა იყოს გამოყენებული არანაირი ნივთიერება, რომელმაც შესაძლოა მნიშვნელოვნად შეცვალოს არსებული მიკრობული პოპულაციის მრავალფეროვნება და დონეები, გარდა დროებითი ტრანზიტული ქცევისა.

16. ეფექტები ხმელეთის არასამიზნე უმაღლეს მცენარეებზე.

ა) შერჩეული მონაცემების რეზიუმე

წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია არასამიზნე მცენარეებზე მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების შეფასების უზრუნველსაყოფად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შემოწმების მონაცემებით დასადგენია, ავლენს თუ არა საცდელი ნივთიერება ჰერბიციდულ ან მცენარეთა ზრდის რეგულირების მოქმედებას. მონაცემები უნდა მოიცავდეს მინიმუმ ექვსი მცენარეთა სახეობის ტესტს ექვსი განსხვავებული ოჯახიდან, როგორც ერთლებნიანების ისე ორლებნიანების ჩათვლით. ტესტირებული კონცენტრაციები და ნორმები უნდა იყოს მაქსიმალური რეკომენდებული გამოყენების ნორმის ტოლი ან მასზე მეტი და მოახდინონ გამოსაყენებელი მოდელის სტიმულირება საველე პირობებში დაკავშირებული ბოლო დამუშავების შემდგომ ჩატარებულ ტესტთან, ან უშუალოდ გამოყენებულ ნორმაზე, რომელიც ითვალისწინებს მცენარეთა დამცის საშუალებების მრავალჯერადი გამოყენების შემდეგ ნარჩენი რაოდენობის დაგროვებას. თუ შემოწმების კვლევები არ მოიცავს რიგ სპეციფიკურ სახეობებს ან საჭირო კონცენტრაციებსა და ნორმებს, ჩასატარებელია მე-15 მუხლის მე-16 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ტესტები.

ჰერბიციდული თუ მცენარეთა ზრდის რეგულირების აქტივობის მქონე მოქმედი ნივთიერებების შეფასებისთვის, არ გამოიყენება შემოწმების შერჩეული მონაცემები. ვრცელდება მე-15 მუხლის მე-16 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი.

ტესტის პირობები

წარსადგენია ხელმისაწვდომი მონაცემების რეზიუმე ბიოლოგიური აქტივობის და დოზების დიაპაზონის კვლევების შედეგების შესაფასებლად. წარსადგენია ინფორმაცია გამოყენებულ ტესტებზე, იქნება ეს დადებითი თუ უარყოფითი, სხვა არასამიზნე ფლორაზე შესაძლო ზეგავლენის შესახებ, არასამიზნე მცენარეთა სახეობებზე პოტენციური ზეგავლენის შეფასებასთან ერთად.

ეს მონაცემები გასამყარებელია დამატებითი ინფორმაციით რეზიუმეს ფორმით, საველე ტესტირების დროს მცენარეებზე დაფიქსირებული ეფექტების შესახებ, კერძოდ ეფექტურობა, ნარჩენი რაოდენობა, გარემოში ბედი და ეკოტოქსიკოლოგიური საველე კვლევები.

ბ) ტესტირება არასამიზნე მცენარეებზე – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს მოქმედი ნივთიერებების $ER50_{50}$ მნიშვნელობები არასამიზნე მცენარეებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მოქმედი ნივთიერებებისათვის, რომლებიც ავლენს ჰერბიციდულ თუ მცენარეთა ზრდის რეგულირების აქტივობას, წარსადგენია ვეგეტაციური ენერგია და ნათესის აღმოცენების კონცენტრაცია/საპასუხო ტესტები მინიმუმ ექვსი სახეობისთვის, რომლებიც წარმოადგენს ოჯახებს, სადაც აღმოჩენილია ჰერბიციდული/ მცენარეთა ზრდის რეგულირების აქტივობა. სადაც მოქმედების მექანიზმიდან შესაძლებელია დადგინდეს რომ ადგილი აქვს ზემოქმედებას ნათესის აღმოცენებაზე ან ვეგეტაციურ ენერგიაზე, უნდა ჩატარდეს მხოლოდ სათანადო კვლევა.

თუ ზემოქმედება უმნიშვნელოა, მონაცემები არ არის აუცილებელი, მაგალითად მღრღნელების საწინააღმდეგო საშუალებების შემთხვევაში, დაზიანების დაცვისა თუ თესლზე გამოყენებული მოქმედი ნივთიერებების შესახებ, ან იმ მოქმედი ნივთიერებების შემთხვევაში, რომლებიც გამოიყენება დასაწყობებულ პროდუქტში ან სათბურებში, სადაც აცილებულია ზემოქმედება.

ტესტის პირობები

წარსადგენია დოზირება-საპასუხო ტესტები შერჩეულ 6-დან 10-მდე ერთლებნიან და ორლებნიან მცენარეთა სახეობებზე, რომლებიც წარმოადგენს იმდენ ტაქსონომიურ ჯგუფს, რამდენიც შესაძლებელია.

17. ეფექტები ხმელეთის სხვა ორგანიზმებზე (ფლორა და ფაუნა) – წარსადგენია ხელმისაწვდომი მონაცემები სხვა ხმელეთის ორგანიზმებზე საშუალებების ეფექტების შესახებ.

18. ეფექტები ბიოლოგიურ მეთოდებზე დამუშავბული ჩამდინარე წყლებისთვის – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს მოქმედი ნივთიერების ინდიკაცია, როგორც პოტენციალზე ბიოლოგიურ ჩამდინარე წყლების დამუშავებულ სისტემებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია ეფექტები ბიოლოგიურ მეთოდებზე ჩამდინარე წყლების დამუშავების იმ შემთხვევებში, როდესაც მოქმედი ნივთიერების შემცველმა მცენარეთა დაცვის საშუალებებმა შესაძლოა წარმოქმნას მავნე ეფექტი ჩამდინარე წყლებით დამუშავებულ მცენარეებზე.

19. მონიტორინგის მონაცემები – წარსადგენია ხელმისაწვდომი მონიტორინგის მონაცემები მოქმედი ნივთიერების მავნე ეფექტების შესახებ არასამიზნე ორგანიზმებზე.

მუხლი 16. ლიტერატურული მონაცემები

წარსადგენია ყველა სათანადო მონაცემის რეზიუმე სამეცნიერო რეცენზირებული ღია ლიტერატურიდან მოქმედ ნივთიერებაზე, მეტაბოლიტებზე, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებზე და მოქმედი ნივთიერების შემცველ მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე.

მუხლი 17. კლასიფიკაცია და მარკირება

წარსადგენია და დასაბუთებელია მოქმედ ნივთიერების კლასიფიკაციის და მარკირების წინადადებები საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, მათ შორის:

- პიქტოგრამები,
- სასიგნალო სიტყვები,
- განცხადებები საშიშროების შესახებ,
- გამაფრთხილებელი განცხადებები.

თავი III

ახალი მიკროორგანიზმები ვირუსების ჩათვლით

ეს თავი უზრუნველყოფს მონაცემთა მოთხოვნებს მიკროორგანიზმების (ბაქტერიების, სოკოების, უმარტივესების, ვირუსების და ვიროიდების) ახალ აქტიურ ნივთიერებებზე.

ყველა მიკროორგანიზმისთვის წარსადგენია ლიტერატურაში არსებული ხელმისაწვდომი მნიშვნელოვანი მონაცემი და ინფორმაცია. ლაბორატორიულ ცხოველებზე სტანდარტული ტოქსიკოლოგიური ან/და პათოლოგიური ექსპერიმენტებისას ჩვეულებრივ საჭიროა უახლესი მონაცემები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც განმცხადებელს შეუძლია წინა ინფორმაციის საფუძველზე დაადასტუროს, რომ მიკროორგანიზმის გამოყენებას შეთავაზებული პირობებში არ გააჩნია რაიმე მავნე ზეგავლენა ადამიანისა და ცხოველთა ჯანმრთელობაზე ან გრუნტის წყლებზე და არა აქვს რაიმე მიუღებელი ზეგავლენა გარემოზე.

აუცილებელი ინფორმაციის მიღება ხდება USEPA-ს მიკრობული პესტიციდების ტესტირების

სახელმძღვანელო მითითებების (OPPTS სერია 885, თებერვალი 1996) მიხედვით; საჭიროებისას

გამოიყენება პირველ თავში მოყვანილი სახელმძღვანელო მითითებები ადაპტირებული მიკროორგანიზმებისათვის. ცდების ჩატარების შემდეგ წარსადგენია გამოყენებული მასალისა და მისი მინარევების სპეციფიკაცია მე-18 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. პრეპარატების წარმოებისას გამოყენებული მასალა უნდა პასუხობდეს აღნიშნულ სპეციფიკაციას. კვლევები უნდა განმეორდეს თუ ისინი ტარდება ლაბორატორიაში ან მცენარეების წარმოების საცდელ სისტემაში წარმოებული მიკროორგანიზმების გამოყენებით მაშინვე, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა მითითებულია, რომ გამოყენებული მასალა ცდებისა და შეფასებისათვის არსებითად იგივეა.

გენეტიკურად შეცვლილი მიკროორგანიზმის შემთხვევაში, გარემოსათვის მიყენებული რისკების შეფასების ასლი, წარსადგენია (EC) №1107/2009 რეგულაციის 48-ე მუხლის **Placing on the market and use of plant protection products containing a genetically modified organism** შესაბამისად.

მონაცემთა ანალიზი, საჭიროების შემთვვევაში, ჩასატარებელია შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდების გამოყენებით. წარსადგენია სტატისტიკური ანალიზის სრული დეტალები (ყველა ნიშნულის დაახლოებითი მონაცემები სარწმუნო ინტერვალებით, ზუსტიPP-მაჩვენებლები და არა მხოლოდ მნიშვნელოვანის/ უმნიშვნელოს აღნიშვნა).

იმ შემთხვევაში, როცა კვლევებში დოზის ხანგრძლივობა ვრცელდება გარკვეული პერიოდის განმავლობაში, სასურველია მიკროორგანიზმების ცალკე პარტიის გამოყენება, თუ სტაბილურობა ამის საშუალებას იძლევა. სხვა შემთხვევაში დადასტურებული უნდა იქნეს სხვადასხვა პარტიების მსგავსება. თუ კვლევა გულისხმობს განსხვავებული დოზების გამოყენებას, უნდა აღინიშნოს დოზისა და გვერდითი ეფექტის ურთიერთქმედება.

თუ მცენარეთა დაცვითი მოქმედება განპირობებულია ტოქსინის/მეტაბოლიტის ნარჩენი ეფექტით, ან თუ ტოქსინების/მეტაბოლიტების მნიშვნელოვანი ნარჩენები სავარაუდოდ არ არის დაკავშირებული აქტიური ნივთიერების ზემოქმედებასთან, წარსადგენია ტოქსინის/მეტაბოლიტის დოზირება მეორე თავით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 18. მიკროორგანიზმების იდენტურობა

1. რეგისტრანტის განცხადება უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფრომაციას:

ა) რეგისტრანტი (დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის სახელი, გვარი, თანამდებობა, ტელეფონის და ფაქსის ნომერი);

ბ) მწარმოებელი (თითოეული საწარმოს დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის სახელი, გვარი, ტელეფონი, ფაქსის ნომრები) . საკონტაქტო პირს უნა ჰქონდეს მუდმივად განახლებადი ინფორმაცია და

პასუხისმგებელი უნდა იყოს იმ საკითხებზე, რაც წამოიჭრება პროდუქციის წარმოების, ტექნოლოგიასა და ხარისხთან დაკავშირებით (სადაც საჭიროა პარტიებთან დაკავშირებითაც);

გ) დასახელება, სახეობათა აღწერა, შტამის მახასიათებლები:

გ.ა) საერთაშორისოდ აღიარებულ კულტურულ კოლექციებში მიკუთვნებული მიკროორგანიზმის სააღრიცხვო ნომერი;

გ.ბ) თითოეული მიკროორგანიზმის დასახელება სახეობის დონეზე, სამეცნიერო დასახელება და ტაქსონომიური ჯგუფი (ოჯახი, გვარი, სახეობა, შტამი, სეროტიპი, პათოგენური ვარიანტი ან მიკროორგანიზმთან დაკავშირებული ნებისმიერი სხვა დასახელება);

მიეთითოს, არის თუ არა: მიკროორგანიზმი ადგილობრივი თუ არაადგილობრივი სახეობა განკუთვნილ ფართობზე გამოსაყენებლად, ველური ტიპი, სპონტანური ან ინდუცირებული მუტანტი, ევროპარლამენტის და ევროსაბჭოს მოდიფიცირებული დირექტივის 2001/18/EC დანართების "IA" და "IB" მე-2 ნაწილში Directive 2001/18/EC of the European Parliament & of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms & repealing Council Directive 90/220/EEC მოცემული აღწერილი მეთოდის გამოყენებით. წარსადგენია ყველა ცნობილი განსხვავება მოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმსა და ადგილობრივ ველურ შტამს შორის.

გ.გ) მიკროორგანიზმის შტამის დონეზე იდენტიფიცირებისა და დახასიათებისთვის გამოყენებული შესაბამისი ცდის პროცედურები და კრიტერიუმი (მორფოლოგია, ბიოქიმია, სეროლოგია, მოლეკულური იდენტიფიკაცია);

გ.დ) საყოველთაოდ მიღებული დასახელება ან ალტერნატივა, შემუშავების დროს შეცვლილი დასახელებები და კოდური სახელწოდებები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. ურთიერთკავშირი ცნობილ პათოგენებთან.

დ) პრეპარატების წარმოებისათვის გამოყენებული მასალის სპეციფიკაცია:

დ.ა) მიკროორგანიზმის შემცველობა – წარმოდგენილი უნდა იქნეს მიკროორგანიზმების მინიმალური და მაქსიმალური შემცველობა პრეპარატების წარმოებისას გამოყენებულ მასალაში. აქტიური ერთეულების რაოდენობა მოცულობის ან წონის საფუძველზე ან ნებისმიერი სხვა საშუალებით, რომელიც შეესაბამება მიკროორგანიზმს.

საცდელი მცენარეთა წარმოების სისტემის შემთხვევაში, სამრეწველო მასშტაბით წარმოებისას და მეთოდების და პროცედურების დასტაბილურებისას, საჭიროა ინფორმაციის მიწოდება სარეგისტრაციო ორგანოსთვის, თუ მიღებული პროდუქციის ცვლილებები გამოიწვევს სისუფთავის მახასიათებლების შეცვლას;

დ.ბ) მინარევების, დანამატების, დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების იდენტიფიცირება და შემცველობა – სასურველია მცენარეთა დაცვის საშუალება არ იყოს დაბინძურებული (დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების ჩათვლით). მისაღები დამაბინძურებლების დონე და ხასიათი უნდა შეფასდეს სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რისკის შეფასების თვალსაზრისით;

დ.გ) წარსადგენია სათანადო ერთეულში გამოხატული ყველა დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმის იდენტურობა (შესაძლებლობის შემთხვევაში ამ მუხლის პირველი „გ" ქვეპუნქტის შესაბამისად) და მაქსიმალური შემცველობა. მიკროორგანიზმით ჩამოყალიბებული ცნობილი მეტაბოლიტები (თუ მოსალოდნელია რომ შეეხება ადამიანის ჯანმრთელობას და/ ან გარემოს) უნდა განისაზღვროს და დახასიათდეს მიკროორგანიზმის სხვადასხვა სტადიაზე ან ზრდის ეტაპებზე;

დ.დ) თუ მცენარეთა დაცვითი მოქმედება განპირობებულია ტოქსინის/მეტაბოლიტის ნარჩენი ეფექტით ან ტოქსინების/მეტაბოლიტების მნიშვნელოვანი ნარჩენებით და სავარაუდოდ არ არის დაკავშირებული აქტიური ნივთიერების ზემოქმედებასთან, ამ შემთხვევაში დოზირება ტოქსინის/მეტაბოლიტის წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ დანართის პირველ თავში გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად;

დ.ე) სათანადო შემთხვევაში, წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია ყველა კომპონენტის შესახებ, როგორიცაა კონდენსატები, მკვებავი არეები კულტურებისთვის და სხვა. ქიმიური მინარევების შემთხვევაში, რომელიც ეხება ადამიანის ჯანმრთელობასა და/ან გარემოს, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შესაბამისი ცნებებით გამოხატული იდენტურობა და მაქსიმალური შემცველობა. დანამატების შემთხვევაში, წარსადგენია იდენტურობა და შემცველობა გ/კგ-ში;

დ.ვ) ინფორმაცია ქიმიური ნივთიერებების (დანამატები) იდენტურობის შესახებ, II თავის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტში;

დ.ზ) პარტიების ანალიტიკური პროფილი – წარსადგენია II თავის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის „ლ“ ქვეპუნქტში მითითებული მონაცემები, შესაბამისი ერთეულების გამოყენებით, არსებობის შემთხვევაში.

2. მონაცემები მიკროორგანიზმების ბიოლოგიური თვისებების შესახებ:

ა) მიკროორგანიზმის ისტორია და მისი გამოყენება. ბუნებრივი წარმომავლობა და გეოგრაფიული გავრცელება ცნობადობა, მიკროორგანიზმის შესახებ შესაბამისი ცოდნის ხელმისაწვდომობა.

ა.ა) ისტორიული წარმომავლობა – წარსადგენია მიკროორგანიზმების ისტორიული წარმომავლობა და მათი გამოყენება (ცდები/კვლევები ან კომერციული გამოყენება.

ა.ბ) წარმომავლობა და ბუნებრივი არსებობა – წარსადგენია ეკოსისტემის გეოგრაფიული რეგიონი და ადგილი (მასპინძელი მცენარე, მასპინძელი ცხოველი ან ნიადაგი საიდანაც მოხდა მიკროორგანიზმის იზოლირება), მიკროორგანიზმის იზოლაციის მეთოდი. წარსადგენია მიკროორგანიზმის ბუნებრივი გავრცელება შესაბამის გარემოში, თუ ეს შესაძლებელია, შტამის დონეზე.

მუტანტის ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის შემთხვევაში, წარსადგენია დაწვრილებითი ინფორმაცია მისი წარმოების და გამოყოფის იმ საშუალებების შესახებ, რომლითაც შესაძლებელია მისი გამორჩევა მშობელი ველური შტამისაგან.

ბ) ინფორმაცია სამიზნე ორგანიზმზე (ებზე):

ბ.ა) სამიზნე ორგანიზმის (ების) აღწერა წარსადგენია დაწვრილებითი მონაცემები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში, იმ მავნე ორგანიზმების შესახებ, რომელთაგან შესაძლებელია დაცვა;

ბ.ბ) მოქმედების მექანიზმი – აღინიშნოს მოქმედების ძირითადი მექანიზმი. ასევე აწარმოებს თუ არა მიკროორგანიზმი ტოქსინებს ნარჩენი ეფექტით სამიზნე ორგანიზმებზე, ამ შემთხვევაში ტოქსინის მოქმედების მექანიზმი.

წარსადგენია ინფორმაცია ინფექციის ადგილზე და სამიზნე ორგანიზმში შეღწევის მექანიზმზე, მისი მიმღებიანობის ფაზის შესახებ, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. წარსადგენია ექსპერიმენტული კვლევის შედეგები.

აღინიშნოს მიკროორგანიზმის ან მისი მეტაბოლიტების (განსაკუთრებით ტოქსინების) მოქმედების გზები (კონტაქტური, ნაწლავური, ინჰალაციური). ასევე მიკროორგანიზმი ან მისი მეტაბოლიტები გადაადგილდება თუ არა მცენარეებში და, თუ შესაძლებელია, როგორ ხდება ეს გადაადგილება.

სამიზნე ორგანიზმებზე პათოგენური ეფექტის შემთხვევაში, აღინიშნოს ინფექციის გამომწვევი საჭირო დოზა სამიზნე სახეობებზე და სამიზნე პოპულაციაში გავრცელების შესაძლებლობა, ასევე გამოყენების შემდეგ, მითითებული მოხმარების პირობების თანახმად, ერთი სამიზნე ჯგუფიდან მეორე ჯგუფზე გადაცემა.

გ) მასპინძლის სპეციფიკურობის დიაპაზონი და ზემოქმედება სახეობებზე გარდა სამიზნე მავნე ოგანიზმისა – წარსადგენია ნებისმიერი ინფორმაცია არასამიზნე ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესახებ, იმ არეალში, სადაც მიკროორგანიზმი შეიძლება გავრცელდეს. არასამიზნე ორგანიზმების არსებობა, რომლის ყოფნა მჭიდროდ დაკავშირებულია სამიზნე სახეობებთან.

წარსადგენია ნებისმიერი ცნობები აქტიური ნივთიერებების ან მისი მეტაბოლიტების ტოქსიკური მოქმედების შესახებ ადამიანებზე ან ცხოველებზე, შეუძლია თუ არა ორგანიზმს კოლონიზირება ან შეჭრა ადამიანებში ან ცხოველებში (დასუსტებული იმუნიტეტის მქონე პირების ჩათვლით), და არის თუ არა იგი პათოგენური. ასევე აღინიშნოს ნებისმიერი ცნობები იმის შესახებ, შეუძლია თუ არა აქტიურ ნივთიერებებს ან მის პროდუქტებს გააღიზიანოს ადამიანის ან ცხოველის კანი, თვალები ან რესპირატორული ორგანოები, და არის თუ არა ისინი ალერგიული კანთან კონტაქტის ან ინჰალაციის შემთხვევაში.

დ) მიკროორგანიზმების განვითარების ფაზები/სასიცოცხლო ციკლი – წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების სასიცოცხლო ციკლის, სიმბიოზის, პარაზიტიზმის, კონკურენტების, მტაცებლების და ა.შ. აღწერით, მასპინძელი ორგანიზმების, ისევე როგორც ვირუსების ვექტორების ჩათვლით. უნდა აღინიშნოს მიკროორგანიზმების გამრავლების დრო და რეპროდუქციის ტიპი.

წარსადგენია ინფორმაცია მოსვენების ფაზების და მათი გადარჩენის დროის, მათი ვირულენტობის და ინფექციური პოტენციალის არსებობის შესახებ.

მიეთითოს მიკროორგანიზმთა პოტენციალი მეტაბოლიტების წარმოებაზე, მათ შორის, ტოქსინების, რომლებიც მოქმედებს ადამიანის ჯანმრთელობაზე ან/და გარემოზე, მათი განვითარების სხვადასხვა ფაზებზე გამონთავისუფლების შემდეგ.

ე) ინფექციურობის, გავრცელების და კოლონიზაციის უნარი – მიეთითოს მიკროორგანიზმების გამძლეობა და ინფორმაცია მათი სასიცოცხლო ციკლის შესახებ ტიპურ გარემო პირობებში გამოყენებისას. აღინიშნოს მიკროორგანიზმის ნებისმიერი კონკრეტული მგრძნობელობა გარემოს კონკრეტულ ფაქტორებზე (ულტრაიისფერი სინათლე, ნიადაგი, წყალი).

აღინიშნოს გარემოსდაცვითი მოთხოვნები (ტემპერატურა, წყალბადის იონის კონცენტრაცია (pH), ტენიანობა, კვების მოთხოვნები და ა.შ.) მიკროორგანიზმების გადარჩენის, რეპროდუქციის, კოლონიზაციისათვის, ზიანი (მათ შორის ადამიანის ქსოვილები) და ეფექტურობა, ასევე კონკრეტული ვირულენტობის ფაქტორების არსებობა.

განისაზღვროს ტემპერატურის დიაპაზონი, რომელზეც იზრდება მიკროორგანიზმები, მათ შორის მინიმალური, მაქსიმალური და ოპტიმალური ტემპერატურები. ეს ინფორმაცია არის განსაკუთრებული მნიშვნელობის ადამიანის ჯანმრთელობაზე ზემოქმედების კვლევების ჩასატარებლად.

ასევე აღსანიშნავია ისეთი ფაქტორების შესაძლო ზეგავლენა, როგორიცაა ტემპერატურა, ულტრაიისფერი სინათლე UV, წყალბადის იონის კონცენტრაცია (pH) და გარკვეული ნივთიერებების არსებობა შესაბამისი ტოქსინების სტაბილურობაზე. ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შესაძლო გავრცელების გზების შესახებ (ჰაერით – მტვრის ნაწილაკები ან აეროზოლები, მასპინძელი ორგანიზმებით – ვექტორები და ა.შ. შესაბამისი გამოყენებისას ტიპურ გარემო პირობებში.

ვ) მცენარეთა ან ცხოველთა ან ადამიანის პათოგენებთან ცნობილი ურთიერთკავშირი - აღინიშნოს აქტიური და/ან სადაც შესაძლებელია დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების ოჯახის ერთი ან მეტი სახეობის შესაძლო არსებობა, რომლებიც ცნობილია როგორც პათოგენური ადამიანის, ცხოველების, სასოფლო-სამეურნეო კულტურების ან სხვა არამიზნობრივი სახეობებისთვის და მათ მიერ გამოწვეული დაავადების ტიპი. აღინიშნოს შეიძლება თუ არა აქტიური მიკროორგანიზმების აშკარად გამორჩევა პათოგენური სახეობებისგან.

ზ) გენეტიკური სტაბილურობა და მასზე ზემოქმედების ფაქტორები – საჭიროების შემთხვევაში, წარსადგენია ინფორმაცია გენეტიკური სტაბილურობის შესახებ (მუტაციური მაჩვენებელი დაკავშირებული მოქმედების მექანიზმთან ან ეგზოგენური გენეტიკური მასალის შთანთქმა) შესაბამისი გარემო პირობების გამოყენების უზრუნველყოფით.

წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების უნარის შესახებ, გადასცეს გენეტიკური მასალა სხვა ორგანიზმებს, და იყოს პათოგენური მცენარეების, ცხოველების და ადამიანებისთვის. თუ მიკროორგანიზმი მატარებელია შესაბამისი დამატებითი გენეტიკური ელემენტების, აღინიშნოს კოდიფიცირებული მახასიათებლების სტაბილურობა.

თ) ინფორმაცია მეტაბოლიტების წარმოებაზე (განსაკუთრებით ტოქსინებზე) – თუ სხვა შტამები, ეკუთვნიან მიკრობების იმავე სახეობას, როგორც განაცხადში მითითებული შტამები, გამოყენების დროს, ან მას შემდეგ წარმოქმნიან მეტაბოლიტებს (განსაკუთრებით ტოქსინებს) არასასურველი ეფექტებით ადამიანის ჯანმრთელობაზე და/ან გარემოზე, წარსადგენია ცნობები ამ ნივთიერების ბუნებისა და სტრუქტურის შესახებ, არსებობა უჯრედში ან მის გარეთ და მისი მდგრადობა, მოქმედების ხასიათი (მათ შორის მიკროორგანიზმის მოქმედებისთვის აუცილებელი გარე და შიდა ფაქტორები), აგრეთვე მისი გავლენა ადამიანზე, ცხოველებზე ან სხვა არასამიზნე სახეობებზე.

აღიწეროს პირობები, რომელშიც მიკროორგანიზმი აწარმოებს მეტაბოლიტს (განსაკუთრებით ტოქსინებს). წარსადგენია ნებისმიერი ხელმისაწვდომი ინფორმაცია იმ მექანიზმის შესახებ, რომლითაც მიკროორგანიზმები არეგულირებს მეტაბოლიტის(ების) წარმოებას. წარსადგენია ნებისმიერი ხელმისაწვდომი ინფორმაცია წარმოებული მეტაბოლიტების გავლენის შესახებ მიკროორგანიზმების მოქმედების მექანიზმზე.

ი) ანტიბიოტიკები და სხვა ანტიმიკრობული ნივთიერებები – ვინაიდან, ბევრი მიკროორგანიზმი აწარმოებს

ზოგიერთ ანტიბიოტიკურ ნივთიერებას, მცენარეთა დაცვის მიკრობული პრეპარატების განვითარების ნებისმიერ ეტაპზე თავიდან უნდა იქნეს აცილებული მედიცინაში ან ვეტერინარიაში ჩარევა ანტიბიოტიკების გამოყენებით.

წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმის რეზისტენტობის ან მგრძნობელობის შესახებ ანტიბიოტიკების ან სხვა მიკროორგანიზმების მიმართ, კერძოდ, გენების კოდირების მდგრადობა ანტიბიოტიკულ რეზისტენტობაზე, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა დადასტურებულია, რომ მიკროორგანიზმს არ გააჩნია მავნე ზეგავლენა ადამიანის ან ცხოველთა ჯანმრთელობაზე, ან მას არ შეუძლია რეზისტენტობის გადაცემა ანტიბიოტიკების ან სხვა ანტიმიკრობული აგენტებისთვის.

მუხლი 19. დამატებითი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შესახებ

1. წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმის შემცველი პრეპარატების გამოყენების მეთოდის, გამოყენების დოზისა და წესის შესახებ. სტანდარტული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები, რომელიც უნდა იყოს დაცული მიკროორგანიზმის გადამუშავების, შენახვისა და ტრანსპორტირებისას.

2. წარმოდგენილმა კვლევებმა, მონაცემებმა და ინფორმაციამ უნდა აჩვენოს საგანგებო სიტუაციებში გამოყენებისათვის შემოთავაზებული ღონისძიებების შესაბამისობა და აუცილებელია თითოეული მიკრო ორგანიზმისათვის.

3. ფუნქცია – ბიოლოგიური ფუნქცია განისაზღვროს დეტალურად და აღინიშნოს: კონტროლი ბაქტერიების, სოკოების, მწერების, ტკიპების, მოლუსკების, ნემატოდების, სარეველების და სხვა.

4. გათვალისწინებული გამოყენების სფერო – განისაზღვროს და დაკონკრეტდეს მიკროორგანიზმის შემცველი პრეპარატების არსებული და შემოთავაზებული საველე გამოყენების სფეროები: სოფლის მეურნეობა, მებაღეობა, მეტყევეობა და მევენახეობა, დაცული კულტურები (სათბურებში), დეკორატიული (ლანდშაფტული) მებაღეობა, სარეველების კონტროლი დაუმუშავებელ ტერიტორიაზე, სახლის მებაღეობა, ოთახის მცენარეები, შენახული პროდუქტები და სხვა.

5. დაცული ან დამუშავებული კულტურები ან პროდუქტები – წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია კულტურების, სასოფლო-სამეურნეო კულტურათა ჯგუფების, მცენარეთა ან დაცული მცენარეული პროდუქტების არსებული და სავარაუდო გამოყენების შესახებ .

6. წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის მეთოდი – წარსადგენია სრული ინფორმაცია მიკროორგანიზმების დიდი პარტიების წარმოების შესახებ. წარმოების მეთოდი/პროცესი, ასევე წარმოებული პროდუქტი უნდა იყოს რეგისტრანტის უწყვეტი ხარისხის კონტროლის საგანი. კერძოდ, მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს მიკროორგანიზმის ძირითადი მახასიათებლების სპონტანური ცვლილებებისა და მნიშვნელოვანი დამაბინძურებლების არსებობა/არარსებობზე. წარსადგენია წარმოების ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები.

აღიწეროს და დაზუსტდეს ერთგვაროვანი პროდუქტის მისაღებად გამოყენებული მეთოდები და შეფასების მეთოდები მისი სტანდარტიზაციისათვის, ასევე მიკროორგანიზმის შენახვისა და სისუფთავის შენარჩუნების მეთოდები (HACCP).

7. ინფორმაცია სამიზნე ორგანიზმის(ების) რეზისტენტობის განვითარების ან შესაძლო განვითარების შესახებ – წარსადგენია ხელმისაწვდომი ინფორმაცია სამიზნე ორგანიზმის (ების) რეზისტენტობის ან ჯვარედინი რეზისტენტობის შესაძლო განვითარების შესახებ. საჭიროების შემთხვევაში, აღიწეროს მართვის შესაბამისი სტრატეგიები.

8. საწყის მასალაში მიკროორგანიზმის ვირულენტობის დაკარგვის პრევენციის მეთოდები – წარსადგენია საწყის კულტურებში ვირულენტობის დაკარგვის პრევენციის მეთოდები. გარდა ამისა, აღიწეროს ნებისმიერი მეთოდი, რომელსაც შეუძლია თავიდან აიცილოს მიკროორგანიზმის ზემოქმედების შესუსტება სამიზნე სახეობებზე.

9. რეკომენდებული მეთოდები და დამუშავების, შენახვის, ტრანსპორტირების ან ხანძარსაწინააღმდეგო უსაფრთხოების ზომები წარსადგენია თითოეული მიკროორგანიზმისთვის მონაცემთა უსაფრთხოების ფურცელიMSDS.

10. განადგურების ან დეკონტამინაციის პროცედურები – უმეტეს შემთხვევაში, მიკროორგანიზმების, დაბინძურებული მასალების ან დაბინძურებული შეფუთვების უსაფრთხო განკარგვის უპირატესი ან

ერთადერთი საშუალებაა კონტროლირებადი ინსინერაცია (დაწვა) ლიცენზირებულ ნაგავსაყრელებზე.

სრულად აღსაწერია მიკროორგანიზმის უსაფრთხოდ განკარგვის ან საჭიროების შემთხვევაში, განთავსებამდე მისი მოკვდინებისა და დაბინძურებული შეფუთვისა და დაბინძურებული მასალების განთავსების მეთოდები. გათვალისწინებულ იქნეს მონაცემები ასეთი მეთოდებისთვის მათი ეფექტურობისა და უსაფრთხოების დასადგენად.

11. ღონისძიებები ავარიის დროს – განსაკუთრებული შემთხვევის დროს (ავარიები) წარსადგენია ინფორმაცია გარემოში (წყალი ან ნიადაგი) მიკროორგანიზმების გაუვნებელყოფის პროცედურების შესახებ.

მუხლი 20. ანალიტიკური მეთოდები

1. მცენარეთა დაცვის საშუალების რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგი უნდა იყოს დასაბუთებული რისკის შეფასების ყველა ასპექტის მიხედვით. ეს ეხება წარდგენილი განაცხადის განხილვას, მიკროორგანიზმების გამოყენების სფეროსთვის არაადგლობრივი (შტამების) რეგისტრაციაში გასატარებლად. ანალიზური მეთოდებისთვის გამოყენებული მონაცემების დასამუშავებლად, რეგისტრანტმა უნდა უზრუნველყოს გამოყენებული მეთოდის დასაბუთება; საჭიროების შემთხვევაში ასეთი მეთოდებისთვის უნდა შემუშავდეს განსაკუთრებული სახელმძღვანელო პრინციპები იმავე მოთხოვნების საფუძველზე, რომლებიც განსაზღვრულია რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნებისათვის.

2. წარსადგენია მეთოდების აღწერა, რომელიც უნდა მოიცავდეს გამოყენებული აპარატურის, მასალებისა და პირობების დეტალებს, ცნობები ნებისმიერი საერთაშორისოდ აღიარებული მეთოდის გამოყენების შესახებ. შესაძლებლობის ფარგლებში აღნიშნული მეთოდები უნდა იყოს მარტივი, მინიმალური ღირებულების და ადვილად ხელმისაწვდომი აღჭურვილობით.

3. მიკროორგანიზმებისა და მათი ნარჩენი რაოდენობის ანალიზის მეთოდებისთვის წარსადგენია ამ დანართის II თავის მე-11 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული სპეციფიკაციის, სწორხაზოვნების, სიზუსტისა და განმეორებადობის შესახებ მონაცემები.

მოთხოვნის მიხედვით, წარსადგენია შემდეგი ნიმუშები: წარმოებული მიკროორგანიზმის ნიმუშები; შესაბამისი მეტაბოლიტების ანალიზური სტანდარტები (განსაკუთრებით ტოქსინები) და ყველა სხვა კომპონენტი ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრაში შეტანილი; თუ შესაძლებელია, გამოყენებული ნივთიერების ნიმუშები შესაბამისი მინარევებისათვის.

4. წარმოებული მიკროორგანიზმების ანალიზის მეთოდები:

- მიკროორგანიზმების იდენტიფიცირების მეთოდები;

- საწყისი სათესლე მასალის/ აქტიური მიკროორგანიზმის შესაძლო ცვალებადობის შესახებ ინფორმაციის მიწოდების მეთოდები;

- მეთოდები მიკროორგანიზმის მუტანტის დიფერენცირებისთვის მშობლის ველური შტამებიდან;

- საწყისი სათესლე მასალის სისუფთავის განსაზღვრის მეთოდები, რომელთაგანაც იწარმოება პარტიები და მეთოდები, რომლებიც აკონტროლებენ ამ სისუფთავეს;

- წარმოებულ მასალაში მიკროორგანიზმების შემცველობის პრეპარატების წარმოებისას გამოყენებული განსაზღვრის მეთოდი, დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების დასაშვებ დონეზე კონტროლის დემონსტრირების მეთოდები;

-წარმოებულ მასალაში მნიშვნელოვანი მინარევების განსაზღვრის მეთოდები;

- ადამიანის და ძუძუმწოვრების პათოგენების არარსებობისას კონტროლის, ხოლო არსებობის შემთხვევაში მათი რაოდენობრივი განსაზღვრა (მეთოდის შესაბამისი განსაზღვრის ზღვარის ჩვენებით);

- საჭიროების შემთხვევაში, მიკროორგანიზმების შენახვის სტაბილურობის, შენახვის ვადის განსაზღვრის მეთოდები.

5. ნარჩენი რაოდენობის დადგენის და რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები (სიცოცხლისუნარიანი ან არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენები) :

- აქტიური/მოქმედი მიკროორგანიზმ(ები)ის;

- სათანადო შემთხვევებში, მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტების (განსაკუთრებით ტოქსინების), სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში, საკვებ პროდუქტებში, ცხოველთა საკვებში, ცხოველებისა და ადამიანის სხეულის ქსოვილებსა და სითხეებში, წყალში (მათ შორის სასმელი წყალი, გრუნტის წყალი, ზედაპირული წყალი) და ჰაერში.

6. ასევე ანალიტიკური მეთოდები, ცილოვანი პროდუქტების რაოდენობის ან აქტივობის განსასაზღვრად, ცხოველური უჯრედის ბიოანალიზის დროს საჩვენებელი მზარდი კულტურისა და ზედაპირზე მოტივტივე კულტურის ტესტირების მეთოდები).

მუხლი 21. ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობაზე

1. წარსადგენია მიკროორგანიზმისა და შესაბამისი ორგანიზმების თვისებების საფუძველზე არსებული ხელმისაწვდომი ინფორმაცია, რომელიც მითითებულია მე-18 და მე-19 მუხლებში ჯანდაცვისა და სამედიცინო ანგარიშების ჩათვლით, რომელიც საკმარისია გადაწყვეტილების მისაღებად, ახდენს თუ არა მიკროორგანიზმი ადამიანის ჯანმრთელობაზე (ინფექციური / პათოგენური / ტოქსიკური) ზემოქმედებას.

2. წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შემცველი ერთი ან მეტი პრეპარატისათვის, რაც საკმარისია ადამიანზე ზემოქმედების რისკის შესაფასებლად, რომელიც პირდაპირ და / ან ირიბად უკავშირდება მიკროორგანიზმის შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების მართვას და გამოყენებას. ასევე ადამიანზე ზემოქმედების რისკებზე, რომლებიც წარმოიშობა დამუშავებული პროდუქტის გამოყენებისას, საკვებისა და წყალში დარჩენილი ნარჩენი რაოდენობის ან დამაბინძურებლებისგან. ეს ინფორმაცია უნდა იყოს საკმარისი :

ა) გადაწყვეტილების მისაღებად, შეიძლება თუ არა, მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია;

ბ) სათანადო პირობების ან შეზღუდვების განსასაზღვრად, რომლებიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას;

გ) რისკის სპეციფიკისა და უსაფრთხოების ფრაზების (თუკი წარდგენილია) განსასაზღვრად, ადამიანის, ცხოველებისა და გარემოს უსაფრთხოების დაცვისათვის შეფუთვაზე დასატანად;

დ) პირველადი სამედიცინო დახმარების ღონისძიებების, ასევე სათანადო დიაგნოსტიკური და თერაპიული ღონისძიებების დასადგენად, რომლებიც უნდა განხორციელდეს ინფექციის ან ადამიანებში სხვა არასასურველი ეფექტის განვითარების შემთხვევაში.

3. წარსადგენია კვლევის დროს გამოვლენილი ყველა ზემოქმედება. ჩასატარებელია კვლევები, რომლებიც აუცილებელია სავარაუდო მექანიზმის და მათი ფაქტორების მნიშვნელობის შესაფასებლად.

4. წარსადგენია ყველა კვლევის დროს ფაქტიურად მიღწეული დოზა კოლონიის წარმომქმნელ ერთეულებში (კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული/კგ) სხეულის წონის თითოეულ კილოგრამზე, ისევე, როგორც სხვა შესაბამისი ერთეულები.

5. მიკროორგანიზმის შეფასება უნდა ჩატარდეს მრავალსაფეხურიანი მეთოდით.

6. მონაცემების შეფასების პირველი საფეხური (საფეხური I) მოიცავს ძირითად ხელმისაწვდომ ინფორმაციას და ძირიეულ კვლევებს, რომლებიც უნდა ჩატარდეს ყველა მიკროორგანიზმისათვის. ექსპერტიზის დასკვნა საჭიროა თითოეულზე, შესაბამისი საცდელი პროგრამის შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში. ჩვეულებრივ საჭიროა, ახლად შემუშავებული მონაცემები სტანდარტული ტოქსიკოლოგიური ან/და პათოლოგიური ექსპერიმენტებიდან ჩატარებული ლაბორატორიულ ცხოველებზე. გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც განმცხადებელს შეუძლია დაამტკიცოს წინა ინფორმაციის საფუძველზე, რომ მიკროორგანიზმის გამოყენებას, შემოთავაზებული პირობებით, არ გააჩნია მავნე ზემოქმედება ადამიანისა და ცხოველთა ჯანმრთელობაზე. საერთაშორისო დონეზე ასებული სპეციფიკური ინსტრუქციების მიღებამდე, შესაძლებელია გამოყენებულ იქნეს არსებული (ხელმისაწვდომი სატესტო ინსტრუქტციები. (მაგ.OPPTS ინსტრუქციები).

7. II საფეხურის კვლევები უნდა ჩატარდეს, თუ I საფეხურის ცდებმა აჩვენა მავნე ზემოქმედება ჯანმრთელობაზე. ჩასატარებელი კვლევების ტიპი დამოკიდებულია I საფეხურის კვლევების შედეგებზე. ასეთ კვლევების ჩატარებამდე რეგისტრანტმა უნდა შეათანხმოს სარეგისტრაციო ორგანოსთან ჩასატარებელი

კვლევის ტიპი.

მუხლი. 22. I საფეხური

1. ძირითადი ინფორმაცია:

საჭიროა ძირითადი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების პოტენციალზე, გამოიწვიონ მავნე ზემოქმედება კოლონიზების, ზიანის მიყენების, ტოქსინების და სხვა მსგავსი მეტაბოლიტების წარმოქმნის უნარი.

ა) სამედიცინო მონაცემები – სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია ინფექციის ან პათოგენური სიმპტომების აღიარებასთან დაკავშირებული პრაქტიკული მონაცემები და ინფორმაცია, პირველადი დახმარების და სამკურნალო ღონისძიებების ეფექტურობა. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა იყოს გამოკვლეული და წარმოდგენილი პოტენციური ანტაგონისტების ეფექტურობა, ასევე აღინიშნოს მიკროორგანიზმების განადგურების ან არაინფექციურად გარდაქმნის მეთოდები.

განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭება ხელმისაწვდომ და სათანადო ხარისხის მონაცემებს და ინფორმაციას, დაკავშირებულს ადამიანის ორგანიზმზე განხორციელებულ ზემოქმედებასთან, ჩატარებული ექსტრაპოლაციების საფუძვლიანობის და სამიზნე ორგანოების, ვირუსებისა და უარყოფითი ზემოქმედების შექცევადობასთან დაკავშირებით მიღებული დასკვნების დასადასტურებლად. ასეთი მონაცემები შეიძლება შემუშავებული იყოს შემთხვევითი ან პროფესიული ზემოქმედების შემდეგ.

ბ) მწარმოებელი ქარხნის პერსონალიზე სამედიცინო მეთვალყურეობა – წარსადგენია ხელმისაწვდომი ინფორმაცია პროფესიულ ჯანმრთელობაზე ზედამხედველობის პროგრამების შესახებ, დეტალურ ინფორმაციით პროგრამების დაგეგმვასა და მიკროორგანიზმზე ზემოქმედების შესახებ. ასეთი მოხსენებები, თუკი შესაძლებელია, უნდა შეიცავდეს მიკროორგანიზმის მოქმედების მექანიზმს. ეს ანგარიშები, როცა ხელმისაწვდომია, უნდა შეიცავდეს მონაცემებს პირების შესახებ, რომლებმაც წარმოების პროცესში ან მიკროორგანიზმის გამოყენების შემდეგ (ეფექტურობის ცდებში) დაექვემდებარენ ზემოქმედებას.

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს პირებს, რომლებიც შეიძლება მგრძნობიარენი აღმოჩნდნენ (მანამდე არსებული დაავადება, მედიკამენტები, შესუსტებული იმუნიტეტი, ორსულობა ან ძუძუთი კვება.

გ) დაკვირვება სენსიბილიზაციაზე /ალერგენობაზე – წარსადგენია თუ საჭიროა, ხელმისაწვდომი ინფორმაცია მწარმოებელ ქარხნებში, სოფლის მეურნეობაში და კვლევებზე მომუშავეთა ალერგიულ რეაქციებზე და ალერგენობაზე და სხვა პირებზე, რომლებზეც ზეგავლენა მოახდინეს მიკროორგანიზმებმა, და სადაც შესაძლებელია, ინფორმაცია ჰიპერმგრძნობელობისა და ქრონიკული მგრძნობელობის ნებისმიერი შემთხვევის შესახებ. წარმოდგენილი ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს ზემოქმედების სიხშირის, დონის და ხანგრძლივობის, დაფიქსირებული სიმპტომების და სხვა შესაბამის კლინიკური დაკვირვების დეტალებს, ექვემდებარებიან თუ არა მომუშავენი რაიმე ალერგიულ ტესტს ან მოხდა თუ არა მათი გამოკითხვა ალერგიული სიმპტომების თაობაზე.

დ) პირდაპირი დაკვირვება, კლინიკური შემთხვევები – ხელმისაწვდომი ანგარიშები მიკროორგანიზმების ან ტაქსონომიური ჯგუფის მჭიდროდ მონათესავე წევრების (კლინიკურ შემთხვევებთან დაკავშირებული) შესახებ, საცნობარო ჟურნალებიდან ან ოფიციალური ანგარიშებიდან, წარსადგენია ნებისმიერი მომდევნო, ჩატარებული საკონტროლი კვლევის ანგარიშებთან ერთად. ასეთ ანგარიშებს განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭებათ და უნდა მოიცავდნენ ხასიათის, დონისა და ხანგრძლივობის სრულ აღწერილობას, აგრეთვე კლინიკურ სიმპტომებს, პირველად დახმარებას, გამოყენებულ სამკურნალო ზომებს, ჩატარებულ დაკვირვებებს. რეზიუმეს და მიმოხილვებს აქვთ ნაკლები ღირებულება .

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების ანგარიშები დაკავშირებული კლინიკურ შემთხვევებთან, შეიძლება იყოს განსაკუთრებული მნიშვნელობის ადამიანზე ცხოველური მონაცემების ინტერპრეტაციის დასაბუთებულობისა და ადამიანებისთვის სპეციფიკური არასასურველი ეფექტის დასადგენად.

2. ძირითადი კვლევები:

ა) მიღებული შედეგების სწორად ინტერპრეტირებისათვის, უდიდესი მნიშვნელობა აქვს შეთავაზებულ სატესტო მეთოდებს, რომლებიც მნიშვნელოვანია მგრძნობელობის სახეობებთან, ადმინისტრირების გზებთან და სხვასთან მიმართებაში, სათანადო ბიოლოგიური და ტოქსიკოლოგიური თვალსაზრისით. სატესტო მიკროორგანიზმების ადმინისტრირების ხერხი დამოკიდებულია ადამიანებზე ზემოქმედების ძირითად გზებზე.

ბ) მიკროორგანიზმის მწვავე, ქვემწვავე და ნახევრად-ქრონიკული ზემოქმედების საშუალო და გრძელვადიანი შედეგების შეფასებისთვის, აუცილებელია ეკონომიკური განვითარებისა და თანამშრომლობი ორგანიზაციის (OECD) სახელმძღვანელოში წარმოდგენილი ალტერნატივების გამოყენება, გამოჯანმრთელების პერიოდთან დაკავშირებული კვლევების გავრცობის მიზნით (რის შემდეგაც ჩატარდება სრული მაკროსკოპიული და მიკროსკოპიული პათოლოგიური კვლევები, ქსოვილებსა და ორგანოებში მიკროორგანიზმების შესწავლის ჩათვლით). ეს ábელს უწყობს კონკრეტული ზემოქმედების ინტერპრეტაციას და უზრუნველყოფს ინფექციურობის და/ან პათოგენობის ამოცნობის შესაძლებლობას, რომელიც თავის მხრივ ეხმარება სხვა საკითხებთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებების მიღებაში, როგორიცაა გრძელვადიანი კვლევების ჩატარების აუცილებლობა.

გ) ალერგიული რეაქცია (სენსიბილიზაცია) – კანის მგრძნობელობის ტესტირების ხელმისაწვდომი მეთოდები არ არის შესაბამისი მიკროორგანიზმების ტესტირებისთვის, ხოლო მგრძნობელობა ინჰალაციის საშუალებით უფრო დიდი პრობლემაა. ვინაიდან აქამდე არ არსებობს დასაბუთებული ტესტის მეთოდები, ყველა მიკროორგანიზმი ჩაითვლება პოტენციურ მგრძნობელობის გამომწვევად. ეს მიდგომა ასევე ვრცელდება დაქვეითებული იმუნიტეტის მქონე, ან სხვა მგრძნობიარე ინდივიდებს პოპულაციაში (ორსული ქალი, ახლად დაბადებული ბავშვები და მოხუცები.

ტესტის მიზანი

ტესტი უზრუნველყოფს საკმარის ინფორმაციას მიკროორგანიზმის პოტენციალის შესაფასებლად მოახდინოს სენსიბილიზაციის პროვოცირება ინჰალაციისა და დერმატოლოგიური ზემოქმედების გზით. უნდა შესრულდეს მაქსიმალურად სრული გამოცდები. წარსადგენია ინფორმაცია სენსიბილიზაციის შესახებ.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტირების სათანადო მეთოდების არარსებობის შედეგად ყველა მიკროორგანიზმს ეწოდება პოტენციური სენსიბილიზატორი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც რეგისტრანტს სურს წარმოადგინოს დადასტურებული მონაცემები არამასენსიბილიზებელ პოტენციალის შესახებ. აქედან გამომდინარე, ამ მონაცემების მოთხოვნა უნდა ჩაითვალოს არასავალდებულოდ, არამედ ნებაყოფლიბითად.

დ) მწვავე ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა:

დ.ა) წარსადგენია საკმარისი კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია მიკროორგანიზმის ერთიანი ზემოქმედების შემდგომი ეფექტის იდენტიფიკაციასა და დასადგენად :

- მიკროორგანიზმის ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა;

- დროის ხანგრძლივობა და ზემოქმედების დახასიათება, ქცევითი ცვლილებების სრული დეტალებით და აუტოფსიის დროს შესაძლო მაკროსკოპიული პათოლოგიური აღმოჩენებით;

– სადაც შესაძლებელია, ტოქსინების მოქმედების ხასიათი;

–შეფარდებითი საფრთხეები, რომლებიც დაკავშირებულია ზემოქმედების სხვადასხვა გზებთან;

–კვლევის განმავლობაში სისხლის ანალიზი, რათა მოხდეს მიკროორგანიზმების სისუფთავის შეფასება.

დ.ბ) მწვავე ტოქსიკურ/პათოგენურ ზემოქმედებას შესაძლოა ახლდეს ინფექციურობა და/ან უფრო გრძელვადიანი ზემოქმედება, რომლის დაფიქსირება მაშინვე შეუძლებელია. ჯანმრთელობის შეფასების მხრივ აუცილებელია ინფიცირების შესაძლებლობაზე კვლევების ჩატარება ორალური მიღების, ინჰალაციის და ინტრაპერიტონალური/კანქვეშა ინექციის დროს სატესტო ძუძუმწოვრებზე;

დ.გ) ტოქსიკურობის, პათოგენობის და ინფექციურობის კვლევების განმავლობაში, უნდა მოხდეს მიკრო-ორგანიზმების და/ან აქტიური ტოქსინების სისუფთავის მიახლოებითი გამოთვლა ორგანოებში, რომლებიც მიიჩნევა სათანადოდ მიკრობული გამოკვლევისთვის (ღვიძლი, თირკმელები, ელენთა, ფილტვები, ტვინი, სისხლი და ადმინისტრირების ადგილი);

დ.დ) ჩასატარებელი დაკვირვებები უნდა ასახავდეს მეცნიერულ დასკვნას და შესაძლოა შეიცავდეს მიკრო-ორგანიზმების გამოთვლას ყველა ქსოვილში, რომლებზეც სავარაუდოდ მოხდება ზემოქმედება (გამოხატული დაზიანებები) და მთავარ ორგანოებში: თირკმელებში, ტვინში, ღვიძლში, ფილტვებში, ელენთაში, შარდის ბუშტში, სისხლში, ლიმფურ კვანძებში, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, მკერდუკანა (თიმუსის) ჯირკვალში და

დაზიანებები აცრის ადგილზე მკვდარ ან მომაკვდავ ცხოველებში, შუალედურ და საბოლოო მსხვერპლის დროს;

დ.ე) ტოქსიკურობის, პათოგენობის და ინფექციურობის ტესტირების შედეგად მიღებული ინფორმაცია განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ზიანის შეფასებისთვის, სავარაუდოდ წარმოქმნილი უბედური შემთხვევების და სამომხმარებლო რისკის დროს, შესაძლო ნარჩენი რაოდენობის ზემოქმედების გამო;

დ.ვ) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მიკროორგანიზმების მწვავე ორალური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

დ.ზ) მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მიკროორგანიზმების ინჰალაციური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

ინჰალაციური კვლევის ჩანაცვლება შესაძლებელია ტრაქეის-შიდა კვლევით.

დ.თ) ინტრაპერიტონალური/კანქვეშა ერთი დოზა – ინფექციურობის გამოსავლენად ყველაზე მგრძნობიარე შემოწმებად მიჩნეულია ინტრაპერიტონალური/კანქვეშა ტესტი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ყველა მიკროორგანიზმისთვის საჭიროა ინტრაპერიტონალური ინექცია. თუ ზრდისა და გამრავლებისთვის მაქსიმალური ტემპერატურა არის 37°C-ზე ნაკლები, შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ექსპერტთა დასკვნა კანქვეშა ინექციასთან ინტრაპერიტონალური ინექციის უპირატესობის შესაფასებლად.

ე) გენოტოქსიკურობის ტესტირება.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ მიკროორგანიზმი აწარმოებს ეგზოტოქსინებს, მაშინ ეს ტოქსინები და ნებისმიერი სხვა სათანადო მეტაბოლიტები კულტურალურ არეში, უნდა გამოიცადოს გენოტოქსიკურობაზე. ამგვარი ცდები, თუ შესაძლებელია, ტოქსინებზე და მეტაბოლიტებზე უნდა ჩატარდეს სუფთა ქიმიური ნივთიერებების გამოყენებით.

თუ ძირითადმა კვლევებმა არ აჩვენა ტოქსიკური მეტაბოლიტების წარმოქმნა, თვითონ მიკრო-ორგანიზმებზე ჩასატარებელი კვლევები დამოკიდებულია ექსპერტთა გადაწყვეტილებაზე, ძირითადი მონაცემების მნიშვნელობისა და სანდოობიდან გამომდინარე. ვირუსის შემთხვევაში, განიხილება ინსერციული მუტაგენეზის ან კანცეროგენობის რისკი ძუძუმწოვართა უჯრედებში.

ტესტის მიზანი

ეს კვლევები მნიშვნელოვანია:

- გენოტოქსიკური პოტენციალის პროგნოზირებისათვის,

- გენოტოქსიკური კანცეროგენების ადრეული იდენტიფიცირებისთვის,

- ზოგიერთი კანცეროგენის მოქმედების მექანიზმის განმარტებისთვის.

ცდების შედეგების ინტერპრეტაციაზე დამოკიდებულია მოქნილი მიდგომა თითოეულ ეტაპზე დამატებითი ტესტების შერჩევისას.

ტესტის პირობები

ტესტის ახლანდელი მეთოდები შექმნილია ხსნად ქიმიკატებზე ჩასატარებლად, აუცილებელია

მიკროორგანიზმების შესაბამისი მეთოდების განვითარება.

უჯრედოვანი მიკროორგანიზმების გენოტოქსიკურობის შესწავლა ხდება უჯრედების დაშლის შემდეგ, სადაც შესაძლებელია. წარსადგენია გამოყენებული ნიმუშის მომზადების მეთოდის დასაბუთება.

ვირუსების გენოტოქსიკურობა შესწავლილი უნდა იყოს ინფექციურ იზოლატებზე.

ე.ა) in vitro კვლევები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მუტაგენურობის in vitro ტესტების შედეგები (გენური მუტაციის ბაქტერიული ანალიზი, ძუძუმწოვართა უჯრედებში კლასტოგენობის და ძუძუმწოვართა უჯრედების გენური მუტაციის ტესტები.

ვ) კულტურის უჯრედის შესწავლა – წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების (ვირუსები, ვიროიდები ან კონკრეტული ბაქტერია და უმარტივესი) უჯრედში და თვითწარმოქმნის შესახებ, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც პირველ, მე-18 და მე-19 მუხლებში მოცემული ინფორმაცია ცხადად აჩვენებს, რომ თბილსისხლიან ორგანიზმებში მიკროორგანიზმების თვითწარმოქმნა არ ხდება. ჩასატარებელია ადამიანის სხვადასხვა ორგანოს უჯრედოვან თუ ქსოვილურ კულტურებში კულტურის უჯრედის კვლევა. კვლევის შერჩევა უნდა ეფუძნებოდეს მოსალოდნელ სამიზნე ორგანოებს ინფექციის შემდეგ. შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს სხვა ძუძუმწოვრის უჯრედოვანი ან ქსოვილური კულტურა ადამიანის კონკრეტული ორგანოს უჯრედოვანი ან ქსოვილური კულტურის მიუწვდომლობის გამო. ვირუსებისათვის განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს ადამიანის გენომთან ურთიერთქმედების უნარს.

ზ) ინფორმაცია მოკლევადიან ტოქსიკურობასა და პათოგენობაზე.

ტესტის მიზანი

მოკლევადიანი ტოქსიკურობის კვლევები უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას მიკროორგანიზმების ასატან რაოდენობაზე, ტოქსიკური ეფექტის გარეშე, კვლევის გარკვეულ პირობებში. ამგვარი კვლევების შედეგად მიღებული ინფორმაცია რისკების შესახებ სასარგებლოა მათთვის, ვინც განკარგავს და იყენებს მიკროორგანიზმების შემცველ პრეპარატებს, და მომუშავეებისათვის ვისზეც შესაძლოა მოხდეს კუმულაციური ზემოქმედება. გარდა ამისა, მოკლევადიანი კვლევები საჭიროა ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევების დაგეგმვისას.

წარმოდგენილი და შეფასებული კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია საკმარისი უნდა იყოს მიკროორგანიზმების განმეორებადი ზემოქმედების შემდეგ შედეგების იდენტიფიცირებისთვის, დადგენა ან აღნიშვნისთვის:

- დოზისა და გვერდითი მოვლენების ურთიერთკავშირი,

- მიკროორგანიზმების ტოქსიკურობა, სადაც საჭიროა NOAEL ტოქსინებისთვის,

-სადაც საჭიროა, სამიზნე ორგანოები,

- დროის ხანგრძლივობა და ეფექტების მახასიათებლები, ქცევის ცვლილებები და სიკვდილის შემდეგ შესაძლო მთლიანი პათოლოგიური შედეგები, სრული დეტალებით,

- წარმოქმნილი სპეციფიკური ტოქსიკური ზეგავლენა და პათოლოგიური ცვლილებები,

-სადაც მნიშვნელოვანია, დაფიქსირებული ზუსტი ტოქსიკური ეფექტის მდგრადობა და შექცევადობა, მომდევნო დოზის შეწყვეტის შემდეგ,

- სადაც შესაძლებელია, ტოქსინების მოქმედების ხასიათი,

- ზემოქმედების სხვადასხვა გზებთან დაკავშირებული შედარებითი საფრთხე.

ტოქსიკურობის მოკლევადიანი კვლევის განმავლობაში, უნდა მოხდეს ძირითად ორგანოებში მიკრო-ორგანიზმების სისუფთავის შეფასება.

კვლევები უნდა შედიოდეს პათოგენობის და ინფექციურობის საბოლოო შედეგებში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მიკროორგანიზმების მოკლევადიანი ტოქსიკურობა (მინიმუმ 28-დღიანი).

დასაბუთებული უნდა იქნეს საცდელ სახეობათა არჩევანი. კვლევის ხანგრძლივობის არჩევა დამოკიდებულია მწვავე ტოქსიკურობისა და სისუფთავის მონაცემებზე. საჭიროა ექსპერტთა მსჯელობა, რათა შეირჩეს უკეთესი მართვის გზა.

ზ.ა) ზეგავლენა ჯანმრთელობაზე განმეორებითი ინჰალაციური ზემოქმედების შემდეგ – განმეორებადი ინჰალაციური ზემოქმედების შემდეგ საჭიროა ინფორმაცია ჯანმრთელობაზე მომხდარი ეფექტის შესახებ, განსაკუთრებით პროფესიული საქმიანობის რისკის შეფასებისათვის.

განმეორებითმა ზემოქმედებამ შესაძლოა ზეგავლენა იქონიოს მასპინძლის (ადამიანის) რეზისტენტობის განვითარების წინააღმდეგობის უნარზე. გარდა ამისა, რისკის სათანადო შეფასებისთვის განსახილველია დამაბინძურებლების, საკვები არეების, კოფორმულანტების და მიკროორგანიზმების ტოქსიკურობა, განმეორებადი ზემოქმედების შემდეგ. აღინიშნოს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებებში არსებულმა კოფორმულანტებმა შესაძლოა ზემოქმედება მოახდინოს მიკროორგანიზმების ტოქსიკურობასა და ინფექციურობაზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

საჭიროა ინფორმაცია მიკროორგანიზმის მოკლევადიან ინფექციურობაზე, პათოგენობასა და ტოქსიკურობაზე (რესპირატორული გზით), გარდა იმ შემთხვევისა, თუ უკვე წარმოდგენილი ინფორმაცია საკმარისია ადამიანის ჯანმრთელობაზე ზემოქმედების შეფასებისთვის. იმ შემთხვევაში, თუ მოხდება ჩვენება რომ საცდელ მასალას არ აქვს შესასუნთქი ფრაქცია და/ან განმეორებითი ზემოქმედება არ არის მოსალოდნელი.

თ) შეთავაზებული მკურნალობა: პირველადი დახმარება, სამედიცინო მკურნალობა – წარსადგენია პირველადი დახმარების ზომები, რომლებიც გამოიყენება დაინფიცირების და თვალში მოხვედრის დროს.

სრულად აღსაწერია თერაპიული მოქმედება გადაყლაპვისას ან თვალში და კანზე მოხვედრის დროს. წარსადგენია არსებული და სანდო, პრაქტიკულ გამოცდილებაზე დაფუძნებული ინფორმაცია, ხოლო სხვა შემთხვევებში, სადაც შესაძლებელია, თეორიულ საფუძვლებზე დაფუძნებული ინფორმაცია ალტერნატიული მკურნალობის ეფექტურობის შესახებ.

წარსადგენია ინფორმაცია ანტიბიოტიკებისადმი რეზისტენტობის შესახებ.

მუხლი 23. II საფეხური

1. სპეციფიკური ტოქსიკურობის, პათოგენობის და ინფექციურობის კვლევები

ა) კონკრეტულ შემთხვევებში, შეიძლება საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევების ჩატარება ადამიანზე მავნე ზემოქმედების გარკვევის მიზნით. თუ წინა კვლევების შედეგები მიუთითებს, რომ მიკრო-ორგანიზმებმა შეიძლება გამოიწვიოს გრძელვადიანი ზეგავლების ეფექტები ჯანმრთელობაზე, ჩასატარებელია კვლევები ქრონიკულ ტოქსიკურობაზე, პათოგენობასა და ინფექციურობაზე, კანცეროგენობასა და რეპროდუქციულ ტოქსიკურობაზე. ასევე, სადაც იწარმოება ტოქსინები, უნდა ჩატარდეს კინეტიკური კვლევები.

ბ) საჭირო კვლევები უნდა ჩატარდეს ინდივიდუალურად, კონკრეტული პარამეტრების გამოსაკვლევად, მიზნობრივად. ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს სარეგისტრაციო ორგანოს თანხმობა ჩასატარებელი კვლევების სახეობასთან დაკავშირებით.

2. in vivo კვლევები სომატურ უჯრედებში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ in vitro კვლევების ყველა შედეგი უარყოფითია, ჩასატარებელია დამატებითი ტესტირება სხვა სათანადო ხელმისაწვდომი ინფორმაციის გათვალისწინებით. ტესტები უნდა იყოს in vivo კვლევა ან in vitro კვლევა სხვადასხვა მანამდე გამოყენებული მეტაბოლიზირებადი სისტემების გამოყენებით.

თუ in vitro ციტოგენეტიკური ცდები დადებითია, ჩასატარებელია in vivo კვლევა სომატურ უჯრედებზე (მეტაფიზის ანალიზი მღრღნელების ძვლის ტვინზე ან მიკრონუკლეური ტესტი მღრღნელებზე). თუ რომელიმე *ინ ვიტრო* გენის მუტაციის ტესტი დადებითია, ჩასატარებელია *ინ ვივო* ტესტი არაგეგმირად დნმ-ის სინთეზის შესასწავლად ან თაგვზე წვეთოვანი ცდა.

3. გენოტოქსიკურობა – in vivo კვლევები ჩანასახის უჯრედებში.

ტესტის მიზანი და პირობები

მითითებულია მე-12 მუხლის მე-13 პუნქტში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ სომატურ უჯრედებში *in vivo* კვლევისას რომელიმე შედეგი დადებითია, in vivo ტესტირება ზემოქმედებაზე ჩანასახის უჯრედისათვის შეიძლება იყოს დასაბუთებული. ამ ცდების ჩატარების აუცილებლობა განსახილველია თითოეული კონკრეტული შემთხვევისათვის, სხვა მნიშვნელოვანი ხელმისაწვდომი ინფორმაციის გათვალისწინებით, მათ შორის გამოყენებაზე და მოსალოდნელ ზემოქმედებაზე. სათანადო ცდებისათვის საჭიროა დნმ-თან ურთიერთქმედების გამოკვლევა (როგორიცაა დომინანტური ლეტალობის ანალიზი), მემკვიდრეობით ეფექტების გადაცემის ალბათობისა და მისი რაოდენობრივი შეფასებისათვის. სირთულის გათვალისწინებით, საჭიროა საფუძვლიანი დასაბუთება რაოდენობრივი კვლევების გამოსაყენებლად.

4. ძუძუმწოვრებზე ტოქსიკურობის, პათოგენობის, ინფექციურობის და ზოგადი შეფასების შეჯამება – წარსადგენია 22-ე მუხლის პირველი და ამ მუხლის მე-3 პუნქტებით გათვალისწინებული ყველა მონაცემის და ინფორმაციის რეზიუმე მათი დეტალური და კრიტიკული შეფასებით და გადაწყვეტილების მიღების კრიტერიუმებისა და სახელმძღვანელო მითითებებით. კერძოდ, ადამიანისა და ცხოველებისათვის რისკების მითითებით, რომელიც წარმოიშვა ან შესაძლოა წარმოიშვას, ამ მონაცემთა ბაზის მოცულობის, ხარისხისა და სანდოობის გათვალისწინებით. ასახსნელია, აქვს თუ არა ცხოველებზე ან ადამიანებზე ზემოქმედებას რაიმე სახის გავლენა ვაქცინაციაზე ან სეროლოგიურ მონიტორინგზე.

მუხლი 24. ნარჩენი რაოდენობა დამუშავებულ პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და საკვებში/ზე

1. არსებულ ინფორმაციასთან ერთად წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შემცველ ერთი ან მეტი პრეპარატის შესახებ, ადამიანზე და/ან ცხოველებზე რისკის შესაფასებლად, წარმოქმნილი მიკროორგანიზმების და მისი ნარჩენი რაოდენობის კვალის მიერ მცენარეებში/ზე ან მცენარეულ პროდუქტებში/ზე და მეტაბოლიტების (ტოქსინების) ზემოქმედებით.

2. ინფორმაცია უნდა იძლეოდეს გადაწყვეტილების მიღების საშუალებას იმის შესახებ, შესაძლებელია თუ არა მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია, განისაზღვროს სათანადო პირობები ან შეზღუდვები, რომელიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას, საჭიროებისას დადგინდეს ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეები, მოსავლის აღებამდე ინტერვალები, მომხმარებლთა დასაცავად და ლოდინის პერიოდები, დაცულ იქნან მომუშავეები, რომლებსაც შეხება აქვთ დამუშავებულ კულტურებთან და პროდუქტთან.

3. ნარჩენი რაოდენობისაგან წარმოქმნილი რისკის შესაფასებლად, შესაძლოა არ იყოს საჭირო ნარჩენის რაოდენობის ზემოქმედების დონეების ექსპერიმენტული მონაცემები, რისთვისაც დასასაბუთებელია, რომ მიკროორგანიზმი და მისი მეტაბოლიტები არ არის მავნე ადამიანისთვის იმ კონცენტრაციებით, რომლებიც შესაძლოა წარმოიშვას რეგისტრირებული გამოყენების შედეგად. დასაბუთება უნდა ემყარებოდეს ლიტერატურულ წყაროებს, პრაქტიკულ გამოცდილებას და ამ თავის მე-18, მე-19 და 21-ე მუხლებში წარმოდგენილ ინფორმაციას.

4. მდგრადობა და გამრავლების ალბათობა სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში, კვების პროდუქტებში ან ცხოველთა საკვებში:

ა) წარსადგენია გარემოს პირობების გავლენის ქვეშ მყოფი მიკროორგანიზმის მდგრადობის/ კონკურენტუნარიანობის და შესაბამისი მეორადი მეტაბოლიტების (განსაკუთრებით ტოქსინების) დასაბუთებული შეფასება კულტურებში/ზე, მათი სავარაუდო გამოყენების დროს ან მას შემდეგ, II თავში წარმოდგენილი ინფორმაციის გათვალისწინებით;

ბ) ასევე განცხადში აღსანიშნავია, რა დონეზე და რის საფუძველზეა მიჩნეული, რომ მიკროორგანიზმს შეუძლია (ან არ შეუძლია) გამრავლდეს მცენარეში/ზე ან მცენარეულ პროდუქტში/ზე ან ნედლეულში

გადამუშავების პროცესში.

5. საჭირო დამატებითი ინფორმაცია – მომხმარებლებზე შესაძლოა ზემოქმედება მოახდინოს მიკროორგანიზმმა გარკვეული დროის განმავლობაში, დამუშავებული კვების პროდუქტების მოხმარების შედეგად. ამიტომ მომხმარებელზე პოტენციური ზემოქმედება უნდა იქნეს დადგენილი ქრონიკული ან ნახევრად-ქრონიკული კვლევებიდან ისე, რომ შესაძლებელი იყოს ტოქსიკურობის საბოლოო მდგომარეობის, როგორიცაა ADI დადგენა რისკის მართვის მიზნით.

6. არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობა:

ა) არასიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმი ისეთი მიკროორგანიზმია, რომელსაც არ შეუძლია გამრავლება ან გენეტიკური მასალის გადაცემა. იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისი რაოდენობის მიკრო-ორგანიზმები ან წარმოებული მეტაბოლიტები, განსაკუთრებით ტოქსინები, არიან მდგრადი, ამ თავის მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „დ“ და „ე“ ქვეპუნქტების შესაბამისად, საჭიროა ნარჩენი რაოდენობის სრული ექსპერიმენტული მონაცემები, როგორც ეს მითითებულია II თავის მე-13 მუხლში, თუ მოსალოდნელია, რომ მიკროორგანიზმის კონცენტრაციები და/ან მისი ტოქსინები დამუშავებულ კვების პროდუქტებში/ზე ან ცხოველთა საკვებში /ზე გამოვლინდება უფრო მაღალი მაჩვენებლებით, ვიდრე ბუნებრივ პირობებში ან სხვა ფენოტიპურ მდგომარეობაში;

ბ) დასკვნა, რომელიც ეხება განსხვავებას ბუნებრივ კონცენტრაციებსა და მიკროორგანიზმებით დამუშავების შედეგად მომატებულ კონცენტრაციებს შორის, უნდა ეფუძნებოდეს ექსპერიმენტებით მიღებულ მონაცემებს და არა ექსტრაპოლაციებს ან მოდელების გამოყენებით გამოთვლებს. ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს სარეგისტრაციო ორგანოს თანხმობა ჩასატარებელი კვლევის ტიპის შესახებ.

7. სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობა:

ა) თუ ამ მუხლის მე-4 პუნქტის თანახმად წარსადგენი ინფორმაცია ითვალისწინებს მიკროორგანიზმების მნიშვნელოვანი რაოდენობის არსებობას დამუშავებულ პროდუქტში/ზე, სურსათში/ზე ან ცხოველების საკვებში/ზე, შესასწავლია შესაძლო ზემოქმედება ადამიანზე და/ან ცხოველებზე, თუ 22-ე მუხლის შესაბამისად არ დასტურდება, რომ მიკროორგანიზმი და მისი მეტაბოლიტები და/ან დეგრადაციის პროდუქტები არ არის მავნე ადამიანისთვის იმ კონცენტრაციით და სახით, რომელსაც შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს ნებადართული გამოყენების შედეგად;

ბ) დასკვნა, რომელიც ეხება ბუნებრივ კონცენტრაციებსა და მიკროორგანიზმებით დამუშავების შედეგად მიმატებულ კონცენტრაციებს, უნდა ემყარებოდეს ექსპერიმენტებით მიღებულ მონაცემებს და არა ექსტრაპოლაციებს (რაოდენობრივი შეფასების მომავალი განვითარების მეთოდი) ან გამოთვლებს მოდელების გამოყენებით;

გ) სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობის არსებობა საჭიროებს განსაკუთრებულ ყურადღებას, იმ შემთხვევაში, თუ ძუძუმწოვრების ინფექციურობა ან პათოგენობა მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ და „ე“ პუნქტების ან 22-ე მუხლის შესაბამისად, აღმოჩენილია და/ან სხვა ინფორმაცია ადასტურებს მათ საშიშროებას მომხმარებლისათვის და/ან მუშებისათვის. ამ დროს სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს II თავით გათვალისწინებული მსგავსი კვლევების ჩატარება;

დ) ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს თანხმობა სარეგისტრაციო ორგანოსგან ჩასატარებელი კვლევების ტიპის შესახებ.

8. ნარჩენი რაოდენობის თვისებების რეზიუმე და შეფასება ხდება ამ მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტების მონაცემებიდან გამომდინარე.

მუხლი 25. ბედი და ქცევა გარემოში

1. ექსპერიმენტული მონაცემები მიკროორგანიზმის და მისი ნარჩენი რაოდენობის მეტაბოლიტების წარმოშობის, თვისებების და ცხოველმყოფელობის შესახებ, ისევე, როგორც ინფორმაცია მის დაგეგმილ გამოყენებაზე საჭიროა, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა მიკროორგანიზმის ტრანსფორმაციისა და ქცევის შეფასება გარემოში შესაძლებელია უკვე არსებული ინფორმაციის გამოყენებით. დასაბუთება შეიძლება ემყარებოდეს მისაწვდომ ინფორმაციას, პრაქტიკულ გამოცდილებას და III თავის მე-18-23-ე მუხლების წარმოდგენილი ინფორმაციის ჩათვლით.

2. წარმოდგენილი ინფორმაცია, მიკროორგანიზმების შემცველი ერთი ან მეტი პრეპარატის შესახებ არსებულ

ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისია მიკროორგანიზმის ტრანსფორმაციის და ქცევის შესაფასებლად, ისევე როგორც მისი ნარჩენი რაოდენობის კვალის და ტოქსინების, სადაც ისინი მნიშვნელოვანია ადამიანის ჯანმრთელობასა და/ან გარემოსთვის.

3. წარმოდგენილი ინფორმაცია საკმარისი უნდა იყოს:

- გადაწყვეტილებისათვის, შეიძლება თუ არა მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია;

- განისაზღვროს პირობები ან შეზღუდვები, რომელიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას;

- განისაზღვროს პიქტოგრამები, სასიგნალო სიტყვები და შესაბამისი ინფორმაცია საშიშროებისა და გამაფრთხილებელი ფრაზებისა და უსაფრთხოების ზომების შესახებ, გარემოს დაცვის მიზნით, რომლებიც უნდა იყოს დატანილი შეფუთვაზე;

- წინასწარ განისაზღვროს მიკროორგანიზმის და მისი მეტაბოლიტების გარემოში განაწილება, ტრანსფორმაციისა და ქცევის პროგნოზირება, აგრეთვე დროში პერიოდულობა;

- გარემოს დაბინძურების მინიმუმამდე შემცირებისათვის საჭირო ზომები და არასამიზნე სახეობებზე ზემოქმედების იდენტიფიცირება.

4. უნდა მოხდეს სათანადო გარემო პირობებში, საცდელ ორგანიზმში ჩამოყალიბებული ნებისმიერი მეტაბოლიტის (რომელიც ეხება ადამიანის ჯანმრთელობას და/ან გარემოს) დახასიათება. თუ მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტები არსებობს მიკროორგანიზმებში, ან წარმოქმნილია მიკრო-ორგანიზმების მიერ, შესაძლოა საჭირო იყოს II თავის, მე-14 მუხლით გათვალისწინებული მონაცემები, თუ დაკმაყოფილებულია ყველა შემდეგი პირობა:

- შესაბამისი მეტაბოლიტი სტაბილურია მიკროორგანიზმის გარეთ, ამ თავის მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

- შესაბამისი მეტაბოლიტის ტოქსიკური ეფექტი არ არის დამოკიდებული მიკროორგანიზმის არსებობაზე;

- მოსალოდნელია, სათანადო მეტაბოლიტის სავარაუდოდ უფრო მაღალი კონცენტრაცია გარემოში, ვიდრე ბუნებრივ პირობებში.

გასათვალისწინებელია ინფორმაცია ბუნებრივად არსებულ ველურ მონათესავე სახეობებთან ურთიერთკავშირის შესახებ.

5. ასეთი კვლევების ჩატარდებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს თანხმობა სარეგისტრაციო ორგანოსგან, საჭიროა თუ არა კვლევების ჩატარება და განისაზღვროს ჩასატარებელი კვლევის ტიპი. ასევე გასათვალისწინებელია სხვა ნაწილებში მითითებული ინფორმაცია.

6. მდგრადობა და გამრავლება:

ა) საჭიროების შემთხვევაში, წარსადგენია სათანადო ინფორმაცია მიკროორგანიზმების მდგრადობისა და გამრავლების შესახებ ყველა გარემოს ობიექტში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დამტკიცებულია, რომ კონკრეტულ გარემო ობიექტზე მიკროორგანიზმის ზემოქმედება ნაკლებად სავარაუდოა. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს:

- კონკურენტუნარიანობას გარემოს უპირატესი პირობების გათვალისწინებით, გამოყენების დროს და მის შემდეგ;

- პოპულაციის დინამიკას სეზონურად ან რეგიონალურად ექსტრემალურ კლიმატურ პირობებში (განსაკუთრებით ცხელი ზაფხული, ცივი ზამთარი და დანალექი) და სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკას დაგეგმილი გამოყენების შემდეგ.

ბ) აღსანიშნავია კონკრეტული მიკროორგანიზმების ხარისხის შეფასება გარკვეული დროის პერიოდში გამოყენების შემდეგ, პრეპარატის შემოთავაზებულ გამოყენების პირობებში.

გ) ნიადაგი – წარსადგენია ინფორმაცია სიცოცხლისუნარიანობის/პოპულაციის დინამიკის შესახებ რამდენიმე კულტივირებულ და არაკულტივირებულ ნიადაგში, რომელიც დამახასიათებელია სხვადასხვა რეგიონში

არსებულ ტიპურ ნიადაგისთვის, სადაც ხდება ან მოსალოდნელია გამოყენება. დასაცავია წესები ნიადაგის შერჩევის, მისი შეგროვებისა და დამუშავების შესახებ. თუ საცდელი ორგანიზმის გამოყენება დაკავშირებულია სხვა გარემოსთან (მინერალური მასალა), ის უნდა იყოს ჩართული ცდის კრიტერიუმებში.

დ) წყალი – წარსადგენია ინფორმაცია ბუნებრივ დანალექის/წყლის სისტემებში სიცოცხლისუნარიანობის/ პოპულაციის დინამიკის შესახებ, როგორც ბნელ, ასევე განათების პირობებში.

ე) ჰაერი – ოპერატორზე, მომუშავეზე ან დამკვირვებელზე ზემოქმედების შემთხვევაში, საჭიროა ინფორმაცია ჰაერში არსებული კონცენტრაციის შესახებ.

7. მობილობა:

ა) შესაფასებელია მიკროორგანიზმის და მისი დეგრადაციის პროდუქტების შესაძლო გავრცელება შესაბამის გარემო ობიქტებში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დადასტურებულია, რომ კონკრეტულ გარემო ობიექტებზე მიკროორგანიზმის ზემოქმედება ნაკლებად სავარაუდოა. გამიზნულ გამოყენებას (საველე ან სასათბურე მეურნეობა, გამოყენება ნიადაგზე ან სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში) განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭება სასიცოცხლო ციკლის ეტაპებს, მათ შორის ვექტორების არსებობას, მდგრადობას და ორგანიზმის უნარს მოახდინოს ახლოს მდებარე საცხოვრებელი არეალის კოლონიზაცია;

ბ) საყურადღებოა გავრცელება, მდგრადობა და შესაძლო ტრანსპორტირების წესი, თუ წარმოდგენილია ტოქსიკურობა, ინფექციურობა ან პათოგენობა, ან ნებისმიერი სხვა ინფორმაცია წარმოაჩენს შესაძლო საშიშროებას ადამიანის, ცხოველის ან გარემოს მიმართ. ამ შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს II-თავში მოცემული მსგავსი კვლევების ჩატარება. რეგისტრანტი უნდა შეთანხმდეს სარეგისტრაციო ორგანოსთან ჩასატარებელი კვლევის ტიპის შესახებ.

მუხლი 26. ზემოქმედება არასამიზნე ორგანიზმებზე

1. განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭება ინფორმაციას იდენტურობის, ბიოლოგიურ მახასიათებლების და სხვა, რომელიც მითითებულია მე-18, მე-19, მე-20 და 24-ე მუხლებში არასამიზნე სახეობებზე ზემოქმედების შეფასებისთვის. დამატებითი ინფორმაცია გარემოში ტრანსფორმაციისა და ქცევების შესახებ მითითებულია 24-ე მუხლში, მცენარეებში არსებული ნარჩენების დონის შესახებ 23-ე მუხლში, რომელიც პრეპარატების თვისებებისა და მისი გამოყენების მეთოდების შესახებ ინფორმაციასთან ერთად, განსაზღვრავს პოტენციური ზემოქმედების ხასიათსა და მოცულობას. 22-ე მუხლით გათვალისწინებული ინფორმაცია უზრუნველყოფს მნიშვნელოვან მონაცემებს ძუძუმწოვრებზე ზემოქმედების და მასში ჩართული მექანიზმების შესახებ. ექსპერიმენტის მონაცემები, როგორც წესი, საჭიროა, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დადასტურებულია რომ ზეგავლენის შეფასება არასამიზნე ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს უკვე ხელმისაწვდომი ინფორმაციით.

2. გარემოზე ზემოქმედების შესამოწმებლად არასამიზნე ორგანიზმების შერჩევა უნდა ემყარებოდეს მიკროორგანიზმების იდენტურობას (მათ შორის მასპინძლის სპეციფიკურობას, მოქმედების ხასიათს და ორგანიზმის ეკოლოგიას). ასეთი მონაცემებით შესაძლებელია სათანადო სატესტო ორგანიზმების შერჩევა, რომლებიც მჭირდოდ დაკავშირებულია სამიზნე ორგანიზმებთან.

3. წარმოდეგინილი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შემცველი ერთი ან მეტი პრეპარატების შესახებ საკმარისია, რომ შესაძლებელი გახდეს არასამიზნე სახეობებზე (ფლორასა და ფაუნაზე) ზემოქმედების შეფასება, რომლებიც სავარაუდოდ იმყოფებიან მიკროორგანიზმების ზემოქმედების რისკის ქვეშ, და აქვთ ეკოლოგიური მნიშვნელობა. ზემოქმედება შესაძლოა იყოს ერთჯერადი, გახანგრძლივებული ან განმეორებადი, შექცევადი ან შეუქცევადი.

4. მიკროორგანიზმებზე წარდგენილი ინფორმაცია. სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, რომელიც შეიცავს ერთ ან მეტი პრეპარატს, უნდა იყოს საკმარისი:

- გადაწყვეტილებისათვის, შეიძლება თუ არა მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია;

- განისაზღვროს პირობები ან შეზღუდვები, რომელიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას;

- მოახდინოს არასამიზნე სახეობებისათვის – პოპულაციებისათვის, გაერთიანებისათვის და პროცესებისათვის – მოკლე და გრძელვადიანი რისკის შეფასების საშუალება;

- მოახდინოს მიკროორგანიზმების, როგორც ბიოლოგიური საშიშროების, კლასიფიკაცია;

- განისაზღვროს უსაფრთხოების ზომები, არასამიზნე სახეობების დაცვისთვის;

- განისაზღვროს პიქტოგრამები, სასიგნალო სიტყვები და შესაბამისი ინფორმაცია საშიშროების და უსაფრთხოების ზომების აღმნიშვნელი მითითებები გარემოს დაცვის მიზნით, რომლებიც უნდა იყოს მითითებული შეფუთვაზე (კონტეინერები).

5. გარემოზე ზემოქმედების სტანდარტული გამოკვლევების დროს საჭიროა გამოვლენილი პოტენციურად უარყოფითი ზემოქმედების ანგარიშის წარდგენა. საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მოთხოვნილი დამატებითი კვლევების ჩატარება და ანგარიში, რომლებიც აუცილებელია გამოვლენილი სავარაუდო მექანიზმების შესასწავლად და ამ ეფექტების მნიშვნელობის შესაფასებლად. წარსადგენია ყველა ხელმისაწვდომი ბიოლოგიური მონაცემი და ინფორმაცია, რომელიც შეესაბამება მიკროორგანიზმის ეკოლოგიური პროფილის შეფასებას.

6. ყველა კვლევისთვის წარსადგენია დადგენილი საშუალო დოზა კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული/კგ (CFU/კგ) სხეულის წონაზე, ისევე, როგორც სხვა სათანადო ერთეულები.

7. შეიძლება საჭირო გახდეს ცალკე კვლევების ჩატარება შესაბამისი მეტაბოლიტებისთვის (განსაკუთრებით ტოქსინებისთვის), როდესაც ეს პროდუქტები წარმოადგენენ მნიშვნელოვან რისკს არასამიზნე ორგანიზმებისთვის და თუ მათი შეფასება შეუძლებელია მიკროორგანიზმებთან დაკავშირებული ხელმისაწვდომი შედეგებით. ასეთი კვლევების ჩატარებამდე რეგისტრანტი ვალდებულია მიაღწიოს შეთანხმებას სარეგისტრაციო ორგანოსთან კვლევების ჩატარების საჭიროების შესახებ. საჭიროების შემთხვევში, უნდა განისაზღვროს კვლევის ტიპი. გათვალისწინებული უნდა იყოს 22-ე–24-ე მუხლებში მითითებული ინფორმაცია.

8. მიღებული ცდის შედეგების მნიშვნელობის შეფასების ხელშეწყობის მიზნით, თითოეული მნიშვნელოვანი სახეობის იგივე შტამი (ან დაფიქსირებული წარმოშობა), სადაც შესაძლებელია, გამოყენებული უნდა იქნეს სხვადასხვა მითითებულ ცდებში.

9. ჩასატარებელია ცდები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დასაბუთებულია, რომ არ მოხდება მიკრო-ორგანიზმის ზემოქმედება არასამიზნე ორგანიზმებზე. თუ დადასტურდა, რომ მიკროორგანიზმი არ იწვევს ტოქსიკურ ზემოქმედებას ან არ არის პათოგენური ან ინფექციური ხერხემლიანების ან მცენარეების მიმართ, გამოსაკვლევია მხოლოდ რეაქცია შესაბამის არასამიზნე ორგანიზმებზე.

10. ზემოქმედება ფრინველებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ფრინველებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

11. ზემოქმედება წყლის ორგანიზმებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია წყალში მცხოვრებ ორგანიზმებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

ა) ზემოქმედება თევზებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია თევზებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

ბ) ზემოქმედება მტკნარი წყლის უხერხემლოებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია მტკნარი წყლის უხერხემლო ცხოველებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

გ) ზემოქმედება წყალმცენარეთა ზრდაზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია წყალმცენარეთა ზრდის, ზრდის ტემპსა და გამოჯანმრთელების უნარზე .

დ) ზემოქმედება წყალმცენარეების გარდა სხვა მცენარეებზე.

ტესტის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია წყალმცენარეთა გარდა სხვა მცენარეებზე ზემოქმედების შესახებ.

13. ზემოქმედება ფუტკრებზე.

ტესტის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ფუტკრების მიმართ ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

14. ზემოქმედება სხვა ფეხსახსრიანებზე გარდა ფუტკრისა.

ტესტის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ფუტკრების გარდა სხვა ფეხსახსრიანებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ. საცდელი სახეობების შერჩევა დაკავშირებული უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალებების პოტენციურ გამოყენებასთან (ფოთლებზე ან ნიადაგებზე გამოყენება). განსაკუთრებული ყურადღება გამახვილდეს იმ ორგანიზმებზე, რომლებიც გამოიყენება ბიოლოგიური კონტროლისთვის და ორგანიზმებზე, რომლებიც მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ მავნე ორგანიზმების ინტეგრირებულ მართვაში.

15. ზემოქმედება ჭიაყელებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ჭიაყელებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ

16. ზემოქმედება ნიადაგის არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე – წარსადგენია ინფორმაცია არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე და მათ მტაცებლებზე (უმარტივეს ბაქტერიული დასნებოვნებისათვის) ზემოქმედების შესახებ. საჭირო ექსპერტთა გადაწყვეტილება დამატებითი კვლევების თაობაზე. ამგვარი გადაწყვეტილების დროს გათვალისწინებულ იქნება ამ მუხლსა და სხვა მუხლებში მითითებული ინფორმაცია, კერძოდ, მონაცემები მიკროორგანზმის სპეციფიკურობისა და მოსალოდნელი ზემოქმედების შესახებ. სათანადო ინფორმაცია ასევე შესაძლოა ხელმისაწვდომი იყოს ეფექტურობის ტესტირებისას ჩატარებული დაკვირვებებიდან. ყურადღება მისაქცევია ორგანიზმებზე, გამოყენებული სასოფლო-სამეურნეო კულტურების ინტეგრირებულ მართვაში (IPM).

17. დამატებითი კვლევები – დამატებითი კვლევები შესაძლოა მოიცავდეს ცდებს დამატებით სახეობებზე ან პროცესებზე (საკანალიზაციო სისტემები), ზემოქმედების შესწავლას ან უფრო მაღალი საფეხურებრივი კვლევების ჩატარებას შერჩეულ არასამიზნე ორგანიზმებზე, როგორიცაა ქრონიკული, სუბლეტალური ან რეპროდუქციული კვლევები. რეგისტრანტი უნდა შეთანხმდეს სარეგისტრაციო ორგანოსთან, ჩასატარებელი კვლევის ტიპის შესახებ.

მუხლი 27. გარემოზე ზემოქმედების რეზიუმე და შეფასება

1. გარემოზე ზემოქმედების შესაბამისი ყველა მონაცემის რეზიუმე და შეფასება უნდა განხორციელდეს სარეგისტრაციო ორგანოს მითითების შესაბამისად. იგი უნდა მოიცავდეს ამ მონაცემების დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებას, გადაწყვეტილების მიღების კრიტერიუმების და სახელმძღვანელო პრინციპების კონტექსტში, სადაც განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია რისკები გარემოსა და არასამიზნე სახეობებზე, რაც არსებობს ან შესაძლოა წარმოიქმნას, ასევე მონაცემთა ბაზის მოცულობა, ხარისხი და სანდოობა.

2. ყურადღება უნდა გამახვილდეს შემდეგ საკითხებზე:

ა) გარემოში განაწილება და როლი, ზემოქმედების პერიოდი;

ბ) რისკის ქვეშ მყოფი არასამიზნე სახეობების და პოპულაციების იდენტიფიცირება, და მათზე პოტენციური ზემოქმედების მოცულობა;

გ) გარემოს დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად, ან მინიმუმამდე შესამცირებლად და არასამიზნე სახეობების დასაცავად, აუცილებელი ზომების იდენტიფიცირება.