

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №58

2022 წლის 7 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 პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების“ დანართ №1-ს დაემატოს თანდართული შინაარსის VI და VII თავები.

მუხლი 2

დადგენილება ამოქმედდეს 2025 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

„თავი VI

ქიმიური მცენარეთა დაცვის საშუალებების შეფასებისა და რეგისტრაციის ერთიანი პრინციპები

მუხლი 55. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე თავში წარმოდგენილმა პრინციპებმა უნდა უზრუნველყონ ამ დადგენილების 6¹ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნებისა და მცენარეთა დაცვის საშუალებების შეფასებისა და რეგისტრაციის მოთხოვნების დაკმაყოფილება, არსებული სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის გათვალისწინებით, თუ ისინი წარმოადგენენ ქიმიურ პრეპარატებს და ამასთან, დაცული უნდა იქნეს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობის, ასევე გარემოს დაცვის მაღალი დონე.
2. განაცხადების შემოწმებისა და რეგისტრაციაში გატარებისას სარეგისტრაციო ორგანო:
 - ა) ამოწმებს წარმოდგენილი დოსიეს შესაბამისობას ამ დადგენილების მე-7 და 7¹ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან და საჭიროების შემთხვევაში, არაუგვიანეს გადაწყვეტილების მომზადების ეტაპზე, საჭირო შეფასებების მიღებას, ამ დანართის IV თავით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით;
 - ბ) აფასებს წარმოდგენილი ინფორმაციების მოცულობას, ხარისხს, თანმიმდევრულობას და სანდოობას დოსიეს სათანადო შეფასების უზრუნველსაყოფად;
 - გ) საჭიროების შემთხვევაში, აფასებს, რამდენად გამართლებულია რეგისტრანტის მიერ წარმოდგენილი დასაბუთება, თუ რის საფუძველზე არ მოხდა გარკვეული მონაცემების წარდგენა;
 - დ) ითვალისწინებს ამ დანართის II და III თავებში არსებულ მონაცემებს, მცენარეთა დაცვის საშუალებებში მოქმედ ნივთიერებთან მიმართებაში, რომელიც წარმოდგენილია მოქმედი



ნივთიერებების რეგისტრაციისთვის და საჭიროების შემთხვევაში, ამ მონაცემების შეფასების შედეგებს ამ დანართის II თავის მე-7 და 7¹ მუხლების შესაბამისად;

ე) ითვალისწინებს სხვა შესაბამის ტექნიკურ ან სამეცნიერო ინფორმაციებს, რომელთა გონივრული გამოყენებაც მათ შეუძლიათ თავისი შეფასებისამებრ, რაც შესაძლებელს გახდის განსაზღვროს მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობა და მისი შესაძლო საზიანო ზემოქმედება, ან მისი შემადგენელი კომპონენტების ან მისი ნარჩენი რაოდენობების შესახებ.

3. იმ შემთხვევაში, თუ შეფასების სპეციფიკურ პრინციპებში მითითებულია ამ დანართის II და III თავებით გათვალისწინებული მონაცემები, მაშინ ნაგულისხმევია დასახელებული მონაცემები, რომელიც მითითებულია ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტში.

4. იმ შემთხვევაში, თუ წარმოდგენილი მონაცემები და ინფორმაცია საკმარისია იმისათვის, რომ მოხდეს შეფასება ერთ-ერთი შემოთავაზებული გამოყენებისათვის, მაშინ შემოთავაზებული განაცხადები უნდა შეფასდეს და მიღებული უნდა იქნეს გადაწყვეტილება შემოთავაზებული გამოყენების შესახებ.

5. წარმოდგენილი დასაბუთებისა და ნებისმიერი შემდგომი განმარტებების გათვალისწინებით, სარეგისტრაციო ორგანო უარს ამბობს განაცხადზე იმ შემთხვევაში, თუ წარმოდგენილი არასაკმარისი მონაცემების გამო შეუძლებელია შეფასების დასრულება და გადაწყვეტილების მიღება სულ მცირე ერთი შემოთავაზებული ვარიანტის გამოყენებისთვის.

6. შეფასებისა და გადაწყვეტილების მიღების პროცესში სარეგისტრაციო ორგანო თანამშრომლობს რეგისტრანტებთან, რათა სწრაფად მიიღონ პასუხები დოსიეს შესახებ შესაძლო წარმოქმნილ შეკითხვებზე, ან ადრეულ ეტაპზე მოხდეს განსაზღვრა, უნდა ჩატარდეს თუ არა დოსიეს წესისამებრ შეფასებისათვის დამატებითი მოკვლევები, ან შეტანილ იქნეს ცვლილებები წარმოდგენილ პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისთვის ან შეიცვალოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ტიპი ან მისი შემადგენლობა, რითაც სრულად დაკმაყოფილდება ამ დანართით გათვალისწინებული მოთხოვნები.

7. სარეგისტრაციო ორგანო დასაბუთებულ გადაწყვეტილებას ჩვეულებრივ იღებს ტექნიკურად სრული დოსიეს წარდგენიდან არაუგვიანეს 12 თვისა. დოსიე ტექნიკური თვალსაზრისით სრულია, თუ აკმაყოფილებს ამ დანართის IV და V თავებით გათვალისწინებულ ყველა მოთხოვნას.

8. სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ შეფასება და გადაწყვეტილების მიღება ხდება საერთაშორისოდ აღიარებულ მეცნიერულ პრინციპებზე დაყრდნობით (მაგ.ევროპისა და ხმელთაშუა ზღვისპირეთის მცენარეთა დაცვის ორგანიზაციის (EPPO)-ს მიხედვით) და ექსპერტების რეკომენდაციების გათვალისწინებით.

მუხლი 56. შეფასების ზოგადი პრინციპები

1. სარეგისტრაციო ორგანო ახორციელებს ამ დანართის 55-ე მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებული მონაცემების შეფასებას არსებული სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის შესაბამისად, კერძოდ, სარეგისტრაციო ორგანო:

ა) აფასებს მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობასა და ფიტოტოქსიკურობას თითოეული გამოყენებისათვის, რაზეც წარმოდგენილია განაცხადი;

ბ) ახდენს მასთან დაკავშირებულ საფრთხეების იდენტიფიცირებას და აფასებს მათ მნიშვნელობას ადამიანზე, ცხოველსა და გარემოზე.

2. ამ დანართის 28-ე მუხლის თანახმად, წარმოდგენილი განაცხადების შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ გათვალისწინებული უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ყველა ნორმალური პირობა და ასევე, მისი გამოყენებით გამოწვეული შედეგები. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ ჩატარებული შეფასება ითვალისწინებდეს გამოყენების შემოთავაზებულ პრაქტიკულ პირობებს და განსაკუთრებით გამოყენების მიზანს, დოზირებას, ხერხს, სიხშირეს და გამოყენების დროს, ასევე, დამზადებული მცენარეთა დაცვის საშუალების ტიპს და მის შემადგენლობას. სარეგისტრაციო ორგანო შეძლებისდაგვარად, ასევე, ითვალისწინებს



ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპებს.

3. შემოსული განაცხადების შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ გამოყენების არეალებში უნდა გაითვალისწინოს სოფლის მეურნეობის მდგომარეობა, მცენარეთა სიჯანსაღე ან გარემო, მათ შორის, კლიმატური პირობები.

4. შეფასების შედეგების ინტერპრეტაციისას, სარეგისტრაციო ორგანომ შეფასების დროს მიღებული ინფორმაციიდან უნდა გაითვალისწინოს გაურკვევლობის შესაძლო ელემენტები, რათა უზრუნველყოს, რომ უარყოფითი ზემოქმედების აღმოჩენის ან მათი მნიშვნელობის შეუფასებლად, შანსი დაყვანილია მინიმუმამდე. გადაწყვეტილების მიღების პროცესი უნდა შემოწმდეს იმისათვის, რომ დადგინდეს კრიტიკული გადაწყვეტილების პუნქტები ან მონაცემთა ერთეულები, რომელთა გაურკვევლობამ შეიძლება გამოიწვიოს რისკის ცრუ კლასიფიკაცია, კერძოდ:

ა) პირველი გაკეთებული შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს საუკეთესო არსებულ მონაცემებს ან შეფასებებს, რომლებიც ასახავს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების რეალურ პირობებს;

ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ შეფასებას უნდა მოჰყვეს განმეორებითი შეფასება, სადაც მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული კრიტიკული მონაცემების და გამოყენების სპექტრს შორის პოტენციური გაურკვევლობა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს რეალისტური მიდგომა და დადგინდეს, გამომჟღავნდა თუ არა არსებითი განსხვავებები პირველი შეფასებისგან.

5. იმ შემთხვევაში, თუ ამ დანართის 57-ე მუხლით განსაზღვრული სპეციფიკური პრინციპები ითვალისწინებს გაანგარიშების მოდელის გამოყენებას, მცენარეთა დაცვის საშუალების შეფასებისას, ამ მოდელებმა უნდა უზრუნველყონ:

ა) ყველა შესაბამისი პროცესის საუკეთესოდ შეფასება, რეალისტური პარამეტრებისა და დაშვებების გათვალისწინებით;

ბ) ანალიზი, როგორც ეს მითითებულია ამ მუხლის მე-4 პუნქტში;

გ) საიმედო ვალიდურობა – გაზომვებით, რომლებიც ჩატარდა მოდელის გამოყენებისათვის მნიშვნელოვან გარემოებებში;

დ) კომპეტენტურობა – გამოყენების სფეროში არსებული პირობების შესაბამისად.

6. როდესაც მეტაბოლიტები, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები მითითებულია სპეციფიკურ პრინციპებში, მხედველობაში მიიღება მხოლოდ ის, რომელიც მნიშვნელოვანია შემოთავაზებული კრიტერიუმისთვის.

მუხლი 57. შეფასების სპეციფიკური პრინციპები

1. სარეგისტრაციო ორგანომ განაცხადებით წარდგენილი მონაცემებისა და ინფორმაციის შესაფასებლად, ამ დანართის 56-ე მუხლით განსაზღვრულ ზოგად პრინციპებთან ერთად უნდა გაითვალისწინოს ამ მუხლით განსაზღვრული პრინციპები.

2. ეფექტიანობა:

ა) როდესაც შემოთავაზებული გამოყენება ეხება ორგანიზმის კონტროლს ან მისგან დაცვას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს, არის თუ არა ეს ორგანიზმი საზიანო სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, გამოყენების შემოთავაზებულ არეალში;

ბ) თუ შემოთავაზებული გამოყენება ეხება ორგანიზმის კონტროლის ან მისგან დაცვის სხვა მოქმედებას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებლობამ შესაძლებელია თუ არა მნიშვნელოვანი ზიანი, დანაკარგი ან სირთულე გამოიწვიოს სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში,



შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;

გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალებების ეფექტიანობის შესახებ მონაცემები, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით კონტროლის ხარისხის ან სასურველი ეფექტის ზომისა და შესაბამისი ექსპერიმენტული პირობების გათვალისწინებით, როგორებიცაა:

გ.ა) კულტურის ან ჯიშის არჩევანი;

გ.ბ) სოფლის მეურნეობისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობები;

გ.გ) მავნე ორგანიზმის არსებობა და სიმჭიდროვე;

გ.დ) სასოფლო-სამეურნეო კულტურისა და ორგანიზმის განვითარების ფაზა;

გ.ე) გამოყენებული მცენარეთა დაცვის საშუალების რაოდენობა;

გ.ვ) თუ საჭიროა მითითება ეტიკეტზე, დამატებული ადიუვანტის რაოდენობა;

გ.ზ) დამუშავების სიხშირე და ჩატარების დრო;

გ.თ) შემტანი ალქურვილობის ტიპი;

დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის ეფექტიანობა სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, რომლებიც პრაქტიკაში გვხვდება გამოყენების შემოთავაზებულ არეალში, კერძოდ:

დ.ა) ეფექტის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა დოზასთან მიმართებაში, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარებით;

დ.ბ) საჭიროების შემთხვევაში, გავლენა მოსავლიანობაზე ან შენახვის პირობებში დანაკარგის შემცირებაზე, რაოდენობის ან/და ხარისხის თვალსაზრისით, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარებით;

ე) თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დამცავი პროდუქტის ეფექტიანობა, რათა დაადგინოს, არსებობს თუ არა თანმიმდევრული და განსაზღვრული სარგებელი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;

ვ) თუ პროდუქტის ეტიკეტი შეიცავს მოთხოვნას მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესახებ, მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან/და ადიუვანტებთან, როგორცაა ავზის ნარევი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გააკეთოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“-„ე“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული შეფასებები მოწოდებულ ინფორმაციაზე ავზის ნარევთან დაკავშირებით;

ზ) თუ პროდუქტის ეტიკეტი შეიცავს რეკომენდაციებს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესახებ მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან და/ან ადიუვანტებთან, როგორც ავზის ნარევი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნარევის შესაბამისობა და მისი გამოყენების პირობები.

3. მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე მიუღებელი ზემოქმედებების არ არსებობა:

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს დამუშავებულ კულტურაზე უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხი მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად, შესაბამის შემთხვევაში, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან, სადაც ისინი არსებობენ ან/და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარებით:

ა.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:



ა.ა.ა) ეფექტიანობის მონაცემები, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით;

ა.ა.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ სხვა შესაბამის ინფორმაციას, როგორცაა პრეპარატის მოქმედების ხასიათი, დოზა, დამუშავების მეთოდი, დამუშავების რაოდენობა და დამუშავების დრო;

ა.ა.გ) ყველა შესაბამისი ინფორმაცია მოქმედ ნივთიერებაზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით, მათ შორის, მოქმედების ტიპი, ორთქლის წნევის, აორთქლება და წყალში ხსნადობა;

ა.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ა.ბ.ა) დაფიქსირებული ფიტოტოქსიკური მოქმედების ხასიათს, სიხშირეს, დონეს და ხანგრძლივობას და მათზე მოქმედი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (მათ შორის, კლიმატური) პირობებს;

ა.ბ.ბ) განსხვავებას ძირითად ჯიშებს შორის ფიტოტოქსიკური ზემოქმედებებისადმი მათი მგრძობიანობის მხრივ;

ა.ბ.გ) დამუშავებული კულტურის ან მცენარეული პროდუქტების ის ნაწილი, სადაც ფიტოტოქსიური ზემოქმედება შეინიშნება;

ა.ბ.დ) უარყოფითი ზეგავლენა დამუშავებული კულტურის მოსავლიანობაზე ან მცენარეულ პროდუქტების რაოდენობრივ ან/და ხარისხის მაჩვენებელზე;

ა.ბ.ე) უარყოფითი ზეგავლენა დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოყენებული იქნება გამრავლებისათვის, სიცოცხლისუნარიანობის, გაღვივების, აღმოცენების, დაფესვიანების და მარაგის შექმნის თვალსაზრისით;

ა.ბ.ვ) თუ საჭმე ეხება აქროლად პროდუქტებს, არასასურველი გავლენა მომიჯნავე კულტურებზე;

ბ) თუ არსებული მონაცემები მიუთითებს, რომ მოქმედი ნივთიერება ან მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტები, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები რჩება ნიადაგებში ან/და მცენარეულ პროდუქტებზე/ში მნიშვნელოვანი რაოდენობით მცენარეთა დაცვის პროდუქტის შემოთავაზებული გამოყენების პირობებისა გამოყენების შემდეგ, სარეგისტრაციო ორგანო აფასებს უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხს შემდგომ კულტურებზე. ეს შეფასება უნდა განხორციელდეს როგორც ეს მითითებულია ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში;

გ) თუ პროდუქტის ეტიკეტი შეიცავს მოთხოვნას მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესახებ მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან როგორც ავზის ნარევი, ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული შეფასება უნდა ჩატარდეს ავზის ნარევისთვის მოწოდებულ ინფორმაციასთან დაკავშირებით.

4. გავლენა ხერხემლიან ცხოველებზე, რომლებიც ექვემდებარება კონტროლს: როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალების შემოთავაზებული გამოყენება მიზნად ისახავს გავლენას ხერხემლიან ცხოველებზე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მექანიზმი, რომლის დახმარებითაც ხდება ეს გავლენა სამიზნე ცხოველების ქცევასა და ჯანმრთელობაზე; როდესაც სავარაუდო ეფექტი წარმოადგენს სამიზნე ცხოველის მოკვლას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ცხოველის მოკვლისათვის საჭირო დრო და პირობები. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ყველა შესაბამისი ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით და მისი შეფასების შედეგები, ტოქსიკოლოგიური და მეტაბოლიზმის კვლევების ჩათვლით;

ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით ტოქსიკოლოგიური კვლევებისა და ეფექტიანობის მონაცემების ჩათვლით.



5. გავლენა ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე:

ა) გავლენა ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოშობილი მცენარეთა დაცვის პროდუქტისაგან: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებული მოქმედი ნივთიერების ან/და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების ზემოქმედება ოპერატორზე, რომელიც შეიძლება მოხდეს გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში მათ შორის, დოზის, გამოყენების მეთოდისა და კლიმატური პირობების ჩათვლით, ზემოქმედების შესახებ რეალისტური მონაცემების უპირატესი გამოყენებით. თუ ასეთი მონაცემები არ არის ხელმისაწვდომი, შესაბამისი შემოწმებული გაანგარიშების მოდელი;

ა.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ა.ა) ტოქსიკოლოგიურ და მეტაბოლიზმის კვლევებს, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით, და მათი შეფასების შედეგებს, ოპერატორზე ზემოქმედების დასაშვები დონის(AOEL) ჩათვლით. ოპერატორზე ექსპოზიციის დასაშვები დონე არის მოქმედი ნივთიერების მაქსიმალური რაოდენობა, რომელსაც შეიძლება დაექვემდებაროს ოპერატორი მის ჯანმრთელობაზე რაიმე უარყოფითი ზემოქმედების გარეშე. AOEL გამოიხატება, როგორც მილიგრამი ქიმიური ნივთიერება ოპერატორის სხეულის წონის ერთ კილოგრამზე. AOEL ემყარება ყველაზე მაღალ დონეს, რომელზეც უარყოფითი ზეგავლენა არ შეიმჩნევა ყველაზე მგრძობიარე შესაბამის ცხოველთა სახეობებში ან, თუ შესაბამისი მონაცემები არსებობს, ადამიანებზე;

ა.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერებების შესახებ, როგორცაა ფიზიკური და ქიმიური თვისებები;

ა.ა.გ) ამ დანართის IV და V თავებით გათვალისწინებულ ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებს, საჭიროების შემთხვევაში, კანის აბსორბციის კვლევების ჩათვლით;

ა.ა.დ) სხვა შესაბამისი ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, როგორცაა:

ა.ა.დ.ა) პრეპარატის შემადგენლობა;

ა.ა.დ.ბ) პრეპარატის მოქმედების ხასიათი;

ა.ა.დ.გ) ზომა, დიზაინი და შეფუთვის სახე;

ა.ა.დ.დ) გამოყენების სფერო და სასოფლო-სამეურნეო კულტურის ხასიათი ან მიზანი;

ა.ა.დ.ე) დამუშავების მეთოდი, მათ შორის, პროდუქტთან მოპყრობა, ჩატვირთვა და შერევა;

ა.ა.დ.ვ) ექსპოზიციის შემცირების რეკომენდებული ზომები;

ა.ა.დ.ზ) დამცავი ტანსაცმლის შესახებ რეკომენდაციები;

ა.ა.დ.თ) ხარჯვის მაქსიმალური ნორმა;

ა.ა.დ.ი) ეტიკეტზე მითითებული გაფრქვევის მინიმალური მოცულობა;

ა.ა.დ.კ) დამუშავების რაოდენობა და დრო;

ა.ბ) შეფასება უნდა გაკეთდეს თითოეული ტიპის დამუშავების მეთოდისა და შემტანი აღჭურვილობისთვის, რომლებიც შემოთავაზებულია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისთვის, აგრეთვე სხვადასხვა ტიპისა და ზომის კონტეინერებისათვის, რომელიც უნდა იქნეს გამოყენებული, შერევის, ჩატვირთვის ოპერაციების, მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების, აგრეთვე, შემტანი მოწყობილობის გაწმენდის და რუტინული მოვლის წესების გათვალისწინებით;

ა.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შეთავაზებული შეფუთვის ხასიათსა და



მახასიათებლებთან დაკავშირებული ინფორმაცია შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

ა.გ.ა) შეფუთვის ტიპი;

ა.გ.ბ) მისი ზომები და მოცულობა;

ა.გ.გ) გახსნის ზომა;

ა.გ.დ) ჩამკეტის ტიპი;

ა.გ.ე) ჰერმეტიკობა და მისი სიმტკიცე ნორმალური ტრანსპორტირებისა და მოპყრობისადმი;

ა.გ.ვ) მისი მდგრადობა და შინაარსთან შესაბამისობა;

ა.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შემოთავაზებული დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის ხასიათი და მახასიათებლები შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

ა.დ.ა) ხელმისაწვდომობა და ვარგისიანობა;

ა.დ.ბ) ტარების მოხერხებულობა ფიზიკური და ტვირთისა და კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

ა.ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს სხვა ადამიანებზე (მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ შესაძლო ზემოქმედება ირგვლივ მყოფ ადამიანებზე ან მუშახელზე) ან ცხოველებზე მოქმედი ნივთიერების ან/და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შემავალი სხვა ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების ზემოქმედების შესაძლებლობა გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ე.ა) ტოქსიკოლოგიური კვლევებს და მეტაბოლიზმის შესწავლას მოქმედ ნივთიერებაზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგებს, ოპერატორზე ზემოქმედების დასაშვები დონის ჩათვლით;

ა.ე.ბ) ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევებს, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით და საჭიროების შემთხვევაში, კანის აბსორბციის კვლევებს;

ა.ე.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ სხვა შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებში, როგორცაა:

ა.ე.გ.ა) ხელახალი შესვლის პერიოდები, ლოდინის აუცილებელი პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები ადამიანისა და ცხოველების დასაცავად;

ა.ე.გ.ბ) გამოყენების მეთოდი, კერძოდ, შესხურება;

ა.ე.გ.გ) მაქსიმალური ხარჯვის ნორმა;

ა.ე.გ.დ) გაფრქვევის მაქსიმალური მოცულობა;

ა.ე.გ.ე) პრეპარატის შემადგენლობა;

ა.ე.გ.ვ) მცენარეთა და მცენარეულ პროდუქტებზე დარჩენილი ნარჩენები დამუშავების შემდეგ;

ა.ე.გ.ზ) შემდგომი საქმიანობა, რომლის დროსაც ხდება დასაქმებულებზე ზემოქმედება;

ბ) გავლენა ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოშობილი მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენებისაგან: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს კონკრეტული ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და კერძოდ:



– დღიური მიღების დასაშვები დოზის (Acceptable Daily Intake, ADI) განსაზღვრა;

– დამუშავებულ მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობების და მისი მეტაბოლიტების ქცევა გამოყენების მომენტიდან მოსავლის აღებამდე, ან მოსავლის აღების შემდგომი გამოყენების შემთხვევაში, შენახული მცენარეული პროდუქტის გადმოტვირთვამდე;

ბ.ა) წარმოდგენილ კვლევებში ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობების დონის შეფასებამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შემდეგი ინფორმაცია:

– მონაცემები შემოთავაზებული კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის შესახებ, მათ შორის, მონაცემები გამოყენების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებში და შემოთავაზებული მოსავლის აღების ინტერვალები გათვალისწინებული მიზნებისათვის, ან ლოდინის პერიოდები ან მოსავლის აღების შემდგომ, შენახვის პერიოდები მოსავლის გამოყენების შემთხვევაში;

– პრეპარატის ხასიათი;

– ანალიტიკური მეთოდები და ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრა;

ბ.ბ) შესაბამისი სტატისტიკური მოდელის საფუძველზე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნარჩენი რაოდენობების დონე, რომლებიც დაფიქსირებულია პროტოკოლირებულ გამოკვლევებში. ეს შეფასება უნდა გაკეთდეს თითოეული შემოთავაზებული გამოყენებისათვის და მხედველობაში მიიღება:

ბ.ბ.ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული პირობები;

ბ.ბ.ბ) კონკრეტული ინფორმაცია ნარჩენი რაოდენობების შესახებ დამუშავებულ მცენარეებში, მცენარეულ პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და ცხოველთა საკვებში/ზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, დანარჩენი რაოდენობების განაწილება საკვებ და საკვებად გამოუსადეგარ ნაწილებს შორის;

ბ.ბ.გ) კონკრეტული ინფორმაცია დამუშავებული მცენარეებში/ზე, მცენარეული პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და ცხოველთა საკვებში/ზე ნარჩენი რაოდენობების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით და მათი შეფასების შედეგები;

ბ.ბ.დ) მონაცემების ექსტრაპოლაციის რეალისტური შესაძლებლობები ერთი სასოფლო-სამეურნეო კულტურიდან მეორეზე;

ბ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში დაფიქსირებული ნარჩენი რაოდენობების დონე, გაითვალისწინოს ამ დანართის IV თავის და ამავე თავის 39-ე მუხლით წარმოდგენილი ინფორმაცია და სხვა გამოყენებიდან წარმოქმნილი ნარჩენი რაოდენობები;

ბ.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მომხმარებელზე პოტენციური ზემოქმედება დიეტის საშუალებით და, საჭიროების შემთხვევაში, ზემოქმედების სხვა გზები, შესაბამისი გაანგარიშების მოდელის გამოყენებით. ამ შეფასებისას, საჭიროების შემთხვევაში, გათვალისწინებული იქნება ინფორმაციის სხვა წყაროები, როგორცაა მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა ნებადართული გამოყენება;

ბ.ე) რომლებიც შეიცავს იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ბ.ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ საჭიროების შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს ცხოველებზე ზემოქმედება, ნარჩენი რაოდენობების დონის გათვალისწინებით, დამუშავებულ მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში, რომლებიც განკუთვნილია ცხოველების საკვებად.



6. გავლენა გარემოზე:

ა) ბედი და ქცევა გარემოში: მცენარეთა დამცავი პროდუქტის გარემოში ბედის შეფასებისა და განაწილების დროს, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს გარემოს ყველა ასპექტი, მათ შორის, ბიოტა და, კერძოდ:

ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნიადაგში მოხვედრის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; თუ ეს შესაძლებლობა არსებობს, უნდა შეაფასოს ნიადაგში დეგრადაციის სიჩქარე და გზა, ნიადაგში მობილურობა და მთლიანი მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების კონცენტრაციის ცვლილება (ექსტრაგირებადი და არაექსტრაგირებადი), დაშლის და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც შესაძლოა იყოს ნიადაგში გამოყენების არეალში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ა.ა) ნიადაგში ბედისა და ქცევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ა.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

- მოლეკულური მასა,
- წყალში ხსნადობა,
- ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი,
- ორთქლის წნევა,
- აორთქლების მაჩვენებელი,
- დისოციაციის მუდმივა,
- ფოტოდეგრადაციის მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტიურობა,
- ჰიდროლიზის მაჩვენებელი pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიურობა;

ა.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ამ დანართის IV და V თავებით გათვალისწინებული ყველა სახის ინფორმაციას, მათ შორის, ნიადაგში პროდუქტის გავრცელებასა და გაფანტვის შესახებ ინფორმაციას;

ა.ა.დ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენებს;

ა.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების გრუნტის წყლებში მოხვედრის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, კანონმდებლობით დამტკიცებული გამოსათვლელი მოდელის გამოყენებით, უნდა შეაფასოს მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების კონცენტრაცია, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც შესაძლოა იყოს მიწისქვეშა წყლებში, განსაზღვრულ ტერიტორიაზე გამოყენების შემდეგ, მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. თუ არ არსებობს კანონმდებლობით დადგენილი გაანგარიშების დამტკიცებული მოდელი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააფუძნოს თავისი შეფასება, რომელიც უნდა ეყრდნობოდეს ნიადაგში პროდუქტის მოძრაობისა და მდგრადობის შესახებ კვლევაზე. როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II, III, IV და V თავებით. ეს შეფასება ასევე ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ბ.ა) ნიადაგსა და წყალში ბედისა და ქცევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით და მისი შეფასების შედეგებს;



ა.ბ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

- მოლეკულური წონა;
- წყალში ხსნადობა;
- ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;
- ორთქლის წნევა;
- აორთქლების მაჩვენებელი;
- ჰიდროლიზის მაჩვენებელი pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;
- დისოციაციის მუდმივა;

ა.ბ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ნიადაგსა და წყალში განაწილებისა და გაფანტვის შესახებ;

ა.ბ.დ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას, სავარაუდო გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენების წარმოშობის მიზნით;

ა.ბ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, მონაცემებს გაფანტვის შესახებ გაჯერებულ ზონაში ტრანსფორმაციისა და სორბციის ჩათვლით;

ა.ბ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მონაცემებს სასმელი წყლის მოპოვებისა და დამუშავების პროცედურების შესახებ, რომელიც გათვალისწინებულია გამოყენების არეალში;

ა.ბ.ზ) საჭიროების შემთხვევაში, გრუნტის წყლებში მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების არსებობის ან არარსებობის, მიწისქვეშა წყლებში დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების მონიტორინგის მონაცემებს, იმავე მცენარეთა დაცვის საშუალებების წინა გამოყენების შედეგად, რომლებიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოქმნიან იგივე ნარჩენებს; მონიტორინგის ასეთი მონაცემები ინტერპრეტირდება თანმიმდევრული სამეცნიერო გზით;

ა.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ზედაპირულ წყლებში მოხვედრის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, კანონმდებლობით დამტკიცებული გამოთვლის მოდელის გამოყენებით უნდა შეაფასოს მოქმედი ნივთიერების და მეტაბოლიტების მოკლევადიანი და გრძელვადიანი პროგნოზირებული კონცენტრაცია, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც მოსალოდნელია იყოს ზედაპირულ წყალში განსაზღვრულ ტერიტორიაზე გამოყენების შემდეგ, მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. კანონმდებლობით განსაზღვრული მოდელის არარსებობის შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააფუძნოს თავისი შეფასება, რომელიც უნდა ეყრდნობოდეს ნიადაგში პროდუქტის მოძრაობისა და მდგრადობის შესახებ კვლევაზე, ინფორმაციას ჩამონადენისა და გადატანის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II, III, IV და V თავებით. ეს შეფასება, ასევე, ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.გ.ა) ნიადაგსა და წყალში ბედისა და ქცევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ა.გ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

- მოლეკულური წონა;
- წყალში ხსნადობა;



- ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;
- ორთქლის წნევა;
- აორთქლების მაჩვენებელი;
- ჰიდროლიზის სიჩქარე pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;
- დისოციაციის მუდმივა;

ა.გ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ნიადაგსა და წყალში განაწილებისა და გაფანტვის შესახებ;

ა.გ.დ) ზემოქმედების შესაძლო გზებს:

- გადატანა;
- ჩამონადენი;
- ზედმეტად გაფრქვევა;
- გადინება სადრენაჟების საშუალებით;
- გამოტუტვა;
- ატმოსფეროში ნალექის სახით მოხვედრა;

ა.გ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა ნებადართულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენებს;

ა.გ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მონაცემებს სასმელი წყლის მოპოვებისა და გაწმენდის პროცედურების შესახებ, სავარაუდო გამოყენების სფეროში;

ა.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ჰაერში გაფანტვის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, მაქსიმალურად უნდა შეაფასონ მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაციისა და შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც შეიძლება ჰაერში იყოს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების შემდეგ შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.დ.ა) ნიადაგში, წყალსა და ჰაერში ბედისა და ქცევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ა.დ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

- ორთქლის წნევა;
- წყალში ხსნადობა;
- ჰიდროლიზის სიჩქარე pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;
- წყლისა და ჰაერის ფოტოქიმიური დეგრადაცია და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;
- ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;



ა.დ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ჰაერში განაწილებისა და გაფანტვის შესახებ;

ა.ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების და მისი შეფუთვის განადგურების ან გაუვნებელყოფის პროცედურები;

ბ) გავლენა არასამიზნე ორგანიზმებზე: ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტების გაანგარიშებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს ტოქსიკურობა ყველაზე მგრძობიარე შესაბამისი ორგანიზმისთვის, რომელიც გამოიყენება ტესტებში;

ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ფრინველებისა და სხვა ხმელეთის ხერხემლიანების მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკის მოცულობა, რაც მოსალოდნელია ამ ორგანიზმებისთვის, მათი გამრავლების ჩათვლით, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.ა.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ა.ა.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას, რომელიც ეხება ძუძუმწოვრების ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებს და ფრინველებზე და სხვა არასამიზნე ხმელეთის ხერხემლიან ცხოველებზე ზემოქმედებას, რეპროდუქციაზე ზემოქმედების ჩათვლით და სხვა შესაბამისი ინფორმაცია მოქმედ ნივთიერებასთან დაკავშირებით, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგებს;

ბ.ა.ა.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ფრინველებზე და სხვა არასამიზნე ხმელეთის ხერხემლიანებზე გავლენის შესახებ;

ბ.ა.ა.გ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენებს;

ბ.ა.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.ა.ბ.ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ბედსა და განაწილებას გარემოს სხვადასხვა ნაწილებში, მდგრადობის და ბიოკონცენტრაციის ჩათვლით;

ბ.ა.ბ.ბ) გამოთვლილ ექსპოზიციას იმ სახეობებზე, რომლებიც სავარაუდოდ ექვემდებარება ზემოქმედებას გამოყენების დროს ან იმ პერიოდის განმავლობაში, როდესაც ნარჩენი რაოდენობები არსებობს, რისკის ყველა შესაბამისი გზების გათვალისწინებით, როგორცაა ფორმულირებული პროდუქტის ან დამუშავებული სურსათის მიღებას, უხერხემლო ცხოველებზე ნადირობას, ხერხემლიანი ცხოველების ჭამას, გადაჭარბებულ გაფრქვევასთან ან დამუშავებულ მცენარეულობასთან კონტაქტს;

ბ.ა.ბ.გ) მწვავე, მოკლევადიანი და, საჭიროების შემთხვევაში, გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ქსპოზიციის თანაფარდობის გაანგარიშებას. ტოქსიკურობის/ ზემოქმედების კოეფიციენტები განისაზღვრება, როგორც LD₅₀, LC₅₀ ან კონცენტრაციის (NOEC) დაუფიქსირებელი ეფექტის კოეფიციენტი გამოხატული მოქმედი ნივთიერების საფუძველზე და სავარაუდო უშუალო ზემოქმედება გამოხატული მგ/კგ სხეულის მასაზე;

ბ.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წყლის ორგანიზმებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკის ხარისხი, რომელიც



მოსალოდნელია წყლის ორგანიზმებისათვის მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად;

ბ.ბ.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ბ.ა.ა) სპეციალურ ინფორმაციას წყლის ორგანიზმებზე გავლენის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.ბ.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

- წყალში ხსნადობა;
- ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;
- ორთქლის წნევა;
- აორთქლების მაჩვენებელი;
- KOC;
- ბიოდეგრადაცია წყლის სისტემებში და განსაკუთრებით მზაობა ბიოდეგრადირებისათვის;
- ფოტოდეგრადაციის მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;
- ჰიდროლიზის სიჩქარე pH-სა მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

ბ.ბ.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით და, განსაკუთრებით, წყლის ორგანიზმებზე გავლენას;

ბ.ბ.ა.დ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენების წარმომქნელი;

ბ.ბ.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.ბ.ბ.ა) მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტების ნარჩენების ბედსა და განაწილებას წყალში, ნალექში ან თევზში;

ბ.ბ.ბ.ბ) მწვავე ტოქსიკურობის/ ზემოქმედების თანაფარდობის გაანგარიშებას თევზისა და დაფნიასთვის. ეს თანაფარდობა განისაზღვრება, როგორც შესაბამისად მწვავე LC₅₀ ან EC₅₀ და პროგნოზირებული მოკლევადიანი კონცენტრაცია გარემოში;

ბ.ბ.ბ.გ) წყალმცენარეების ზრდის ინჰიბირების/წყალმცენარეებზე ზემოქმედების თანაფარდობის გაანგარიშებას. ეს თანაფარდობა განისაზღვრება, როგორც EC₅₀-ის კოეფიციენტი და პროგნოზირებული მოკლევადიანი კონცენტრაცია გარემოში;

ბ.ბ.ბ.დ) თევზისა და დაფნიას გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობის გაანგარიშებას. გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა განისაზღვრება, როგორც NOEC-ის კოეფიციენტი და პროგნოზირებადი გრძელვადიანი კონცენტრაცია გარემოში;

ბ.ბ.ბ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, თევზებში ბიოკონცენტრაციას და თევზის მტაცებლების, მათ შორის, ადამიანზე შესაძლო ზემოქმედებას;

ბ.ბ.ბ.ვ) გავლენა ზედაპირული წყლის ხარისხის შეცვლაზე, როგორცაა pH ან გახსნილი ჟანგბადის შემცველობა, თუ მცენარეთა დაცვის პროდუქტი პირდაპირ ზედაპირზე უნდა იქნეს გამოყენებული;



ბ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს თავლის ფუტკარზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკი, რომელიც მოსალოდნელია თავლის ფუტკრებისთვის მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.გ.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.გ.ა.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას თავლის ფუტკრის მიმართ ტოქსიკურობის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.გ.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

- წყალში ხსნადობა;
- ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;
- ორთქლის წნევა;
- ფოტოდეგრადაციის მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტიურობა;
- მოქმედების რეჟიმი (მაგ., მწერების ზრდის მარეგულირებელი მოქმედება);

ბ.გ.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით თავლის ფუტკრისათვის ტოქსიკურობის ჩათვლით;

ბ.გ.ა.დ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენების წარმომქნელი;

ბ.გ.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.გ.ბ.ა) თანაფარდობას ჰექტარზე მოქმედი ნივთიერების გრამებში გამოხატული გამოყენების მაქსიმალურ მაჩვენებელსა და კონტაქტურ და პერორალურ LD₅₀-ზე, გამოხატული მკ/გ მოქმედი ნივთიერებით თითო ფუტკარზე (საშიშროების კოეფიციენტები) და საჭიროების შემთხვევაში, ნარჩენი რაოდენობების გამძლეობაზე ან, შესაბამის შემთხვევაში, დამუშავებულ მცენარეებში;

ბ.გ.ბ.ბ) შესაბამის შემთხვევაში, ზემოქმედებას თავლის ფუტკრის ლარვაზე, ფუტკრის ქცევაზე, კოლონიის გადარჩენაზე და განვითარებაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის ზემოქმედების შესაძლებლობა თავლის ფუტკრების გარდა სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს ამ ორგანიზმებზე მოსალოდნელი ლეტალური და სუბლეტალური მოქმედებები და მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მათი აქტივობის შემცირება/გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.დ.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას თავლის ფუტკარსა და სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე ტოქსიკურობის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.დ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:



– წყალში ხსნადობა;

– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

– ორთქლის წნევა;

– ფოტოდეგრადაციის სიჩქარე და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– მოქმედების მექანიზმი (მაგ., მწერების ზრდის მარეგულირებელი მოქმედება);

ბ.დ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, როგორცაა:

ბ.დ.გ.ა) გავლენა ფუტკრების გარდა სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე;

ბ.დ.გ.ბ) ტოქსიკურობა თაფლის ფუტკრისთვის;

ბ.დ.გ.გ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის მონაცემები;

ბ.დ.გ.დ) ხარჯვის მაქსიმალური ნორმა;

ბ.დ.გ.ე) დამუშავების მაქსიმალური რაოდენობა და ვადები;

ბ.დ.დ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენი რაოდენობების წარმომქნელი;

ბ.ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წვიმის ჭიაყელებზე და სხვა არასამიზნე ნიადაგის მაკროორგანიზმებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკის ხარისხი, რომელიც მოსალოდნელია ამ ორგანიზმებისთვის მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.ე.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ე.ა.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას, რომელიც ეხება მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკურობას წვიმის ჭიაყელების და სხვა არასამიზნე ნიადაგის მაკროორგანიზმების მიმართ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგების შესახებ;

ბ.ე.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

ბ.ე.ა.ბ.ა) წყალში ხსნადობა;

ბ.ე.ა.ბ.ბ) ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

ბ.ე.ა.ბ.გ) Kd ადსორბციისთვის;

ბ.ე.ა.ბ.დ) ორთქლის წნევა;

ბ.ე.ა.ბ.ე) ჰიდროლიზის მაჩვენებელი pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

ბ.ე.ა.ბ.ვ) ფოტოდეგრადირების მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

ბ.ე.ა.ბ.ზ) DT50 და DT90 ნიადაგში დეგრადაციისთვის;

ბ.ე.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა სათანადო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, გავლენა წვიმის ჭიაყელებზე და სხვა



არასამიზნე ნიადაგურ მაკროორგანიზმებზე;

ბ.ე.ა.დ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენი რაოდენობების წარმომქნელი;

ბ.ე.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.ე.ბ.ა) ლეტალურ და სუბლეტალურ ზეგავლენებს;

ბ.ე.ბ.ბ) სავარაუდო საწყის და გრძელვადიან კონცენტრაციას გარემოში;

ბ.ე.ბ.გ) მწვავე ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის თანაფარდობის გაანგარიშებას (განისაზღვრება როგორც LC₅₀-ის კოეფიციენტი და პროგნოზირებული საწყისი კონცენტრაცია გარემოში) და გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტს (განისაზღვრება NOEC-ის კოეფიციენტით და პროგნოზირებული გრძელვადიანი კონცენტრაცია გარემოში);

ბ.ე.ბ.დ) შესაბამის შემთხვევაში, ნარჩენი რაოდენობების ბიოკონცენტრაციას და მდგრადობას წვიმის ჭიაყელებში;

ბ.ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ, თუ ამ მუხლის მე-6 პუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად ჩატარებული შეფასება არ გამორიცხავს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნიადაგში მოხვედრას გამოყენების სავარაუდო პირობებში, უნდა შეაფასოს გავლენა მიკრობულ აქტივობაზე, როგორცაა აზოტის და ნახშირბადის მინერალიზაციის პროცესებზე ზემოქმედება. ნიადაგში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ვ.ა) ყველა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედ ნივთიერებაზე, მათ შორის, სპეციფიკურ ინფორმაციას არასამიზნე ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე ზემოქმედებასთან დაკავშირებით, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.ვ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ზემოქმედებას არასამიზნე ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე;

ბ.ვ.გ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ბ.ვ.დ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის ყველა ხელმისაწვდომ ინფორმაციას.

7. ანალიტიკური მეთოდები: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შემოთავაზებულია რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნებისათვის, რათა დადგინდეს:

ა) ფორმულაციის ანალიზისთვის: მოქმედი ნივთიერების (ნივთიერებების) ბუნება და რაოდენობა მცენარეთა დაცვის საშუალებაში და, საჭიროების შემთხვევაში, ნებისმიერი ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი მინარევები და კოფორმულანტები. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ა) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მათი შეფასების შედეგებს;

ა.ბ) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, კერძოდ:



ა.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა და სწორხაზოვნება;

ა.ბ.ბ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ა.ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (ლაბორატორიული განმეორებადობა და ლაბორატორიათ შორისო შედეგების კვლავწარმოებითობა);

ა.გ) გამოვლენის ზღვარს და შემოთავაზებული მეთოდების განსაზღვრას მინარევებისთვის;

ბ) ნარჩენი რაოდენობის ანალიზისთვის: მოქმედი ნივთიერების, მეტაბოლიტების, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების ნარჩენი რაოდენობები, რომლებიც წარმოიქმნება მცენარეთა დაცვის საშუალების დაშვებული გამოყენების შედეგად და რომლებსაც აქვთ ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური ან გარემოსდაცვითი მნიშვნელობა;

ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ა) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მათი შეფასების შედეგებს;

ბ.ბ) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, კერძოდ:

ბ.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა;

ბ.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (ლაბორატორიული განმეორებადობა და ლაბორატორიათ შორისო კვლავწარმოება);

ბ.ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების აღდგენის სიჩქარე შესაბამის კონცენტრაციებში;

ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების გამოვლენის ზღვარი;

ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების გამოვლენის ზღვარი.

8. ფიზიკური და ქიმიური თვისებები:

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მოქმედი ნივთიერების ფაქტობრივი შემცველობა და მისი სტაბილურობა შენახვის დროს;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური და ქიმიური თვისებები, კერძოდ:

– FAO-ს (გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის სურსათისა და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაციის) სპეციფიკაციის არსებობის შემთხვევაში, ამ სპეციფიკაციაში მითითებული ფიზიკური და ქიმიური თვისებები;

–სადაც არ არსებობს FAO-ს შესაბამისი სპეციფიკაციები, ფორმულაციისათვის ყველა შესაბამისი ფიზიკური და ქიმიური თვისება, როგორც ეს მითითებულია „მცენარეთა დაცვის საშუალებების FAO-ს და WHO-ს სპეციფიკაციების შემუშავებისა და გამოყენების სახელმძღვანელოში“.

ბ.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ა.ა) მონაცემებს მოქმედი ნივთიერების ფიზიკური და ქიმიური თვისებების შესახებ, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგებს;

ბ.ა.ბ) მონაცემებს მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური და ქიმიური თვისებების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით;



გ) როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის ფორმულირებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენების მოთხოვნებსა ან რეკომენდაციებს, უნდა შეფასდეს ნარევი პროდუქტების ფიზიკური და ქიმიური თავსებადობა.

მუხლი 58. გადაწყვეტილების მიღების ზოგადი პრინციპები

1. საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააწესოს პირობები ან შეზღუდვები მათ მიერ გაცემულ ნებართვებზე. ამ ზომების ხასიათი და სიმძიმე უნდა შეირჩეს მოსალოდნელი უპირატესობებისა და წარმოშობილი რისკების ხასიათისა და მასშტაბის შესაბამისად.

2. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ საჭიროების შემთხვევაში, რეგისტრაციის გაცემის თაობაზე მიღებული გადაწყვეტილებები ითვალისწინებდეს სოფლის მეურნეობის, ფაღის ან გარემოსდაცვით (კლიმატური ჩათვლით) პირობებს გათვალისწინებული გამოყენების ადგილებში. ამ მოსაზრებებმა შეიძლება გამოიწვიოს კონკრეტული პირობები და გამოყენების შეზღუდვები და, საჭიროების შემთხვევაში, რეგისტრაციის მინიჭება გარკვეულ ტერიტორიაზე გამოსაყენებლად, მაგრამ არა სხვა არეალისათვის ქვეყნის შიგნით.

3. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ ნებადართული რაოდენობები, ხარჯვის ნორმები და დამუშავების რაოდენობები, სასურველი შედეგის მისაღებად აუცილებელ მინიმუმს წარმოადგენდეს, იმ შემთხვევაშიც კი, როდესაც უფრო მეტი რაოდენობის პროდუქტის მოხმარება ადამიანის ან ცხოველთა ჯანმრთელობისთვის ან გარემოსთვის მიუღებელ რისკებს არ გამოიწვევს. ნებადართული რაოდენობების დიფერენცირება უნდა მოხდეს სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და ეკოლოგიური (კლიმატის ჩათვლით) პირობების შესაბამისად, სხვადასხვა სფეროში, რომელზეც გაიცემა რეგისტრაცია. ამასთან, ხარჯვის ნორმებმა და დამუშავების რაოდენობამ არ უნდა გამოიწვიოს არასასურველი ეფექტები, როგორც არის რეზისტენტობის განვითარება.

4. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ გადაწყვეტილება აკმაყოფილებდეს ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპებს, თუ პროდუქტის გამოყენება იმ პირობებში იგეგმება, რომლებიც აღნიშნულ პრინციპებს ეყრდნობიან.

5. იმის გათვალისწინებით, რომ შეფასება უნდა ემყარებოდეს რეპრეზენტატიული სახეობების შეზღუდულ რაოდენობასთან დაკავშირებულ მონაცემებს, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენებამ არ იქონიოს გრძელვადიანი შედეგები არასამიზნე სახეობების სიმრავლესა და მრავალფეროვნებაზე.

6. რეგისტრაციის გაცემამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ პროდუქტის ეტიკეტი:

– აკმაყოფილებდეს „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს;

– ასევე, შეიცავდეს ინფორმაციას მომხმარებელთა უფლებების დაცვის შესახებ, კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

– ითვალისწინებდეს იმ პირობებსა და შეზღუდვებს, რომლის დროსაც მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიძლება ან არ შეიძლება იქნეს გამოყენებული იმ გარემოებებში, როგორც ეს აღნიშნულია ამ მუხლის 1-5 პუნქტებში.

7. რეგისტრაციაში უნდა აღინიშნოს ინფორმაცია, რომელიც განსაზღვრულია „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით.

8. რეგისტრაციის გაცემამდე, სარეგისტრაციო ორგანო:



ა) უზრუნველყოფს, რომ შემოთავაზებული შეფუთვა შეესაბამება „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს;

ბ) კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფს:

– მცენარეთა დაცვის საშუალების განადგურების პროცედურებს;

– პროდუქტის უარყოფითი ზემოქმედების განეიტრალების პროცედურებს, თუ ის შემთხვევით გაიფანტება და

– შეფუთვის გაუვნებელოებისა და განადგურების პროცედურებს.

9. რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ დაკმაყოფილდება ამ თავის 59-ე მუხლით გათვალისწინებული ყველა მოთხოვნა. ამასთან:

ა) თუ ამ თავის 59-ე მუხლის მე-2 – მე-4 ან მე-8 პუნქტებში მითითებული კონკრეტული გადაწყვეტილების მიღების ერთი ან რამდენიმე მოთხოვნა სრულად არ არის დაკმაყოფილებული, რეგისტრაცია არ გაიცემა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების უპირატესობა შემოთავაზებულ გამოყენების პირობებში აღემატება მისი გამოყენების შესაძლო უარყოფით შედეგებს. პროდუქტის გამოყენების ნებისმიერი ასეთი შეზღუდვის შესახებ, უნდა აღინიშნოს ეტიკეტზე, ხოლო ამ თავის 59-ე მუხლის მე-7 პუნქტში მითითებული მოთხოვნების შეუსრულებლობა არ უნდა უქმნიდეს საფრთხეს პროდუქტის სათანადო გამოყენებას. ეს უპირატესობები შეიძლება იყოს:

– ინტეგრირებული კონტროლის კომპლექსურ ზომებთან ან ორგანულ მეურნეობასთან უპირატესობა და თავსებადობა;

– სტრატეგიის ხელშეწყობა რეზისტენტობის განვითარების რისკის მინიმიზაციის მიზნით;

– მოქმედი ნივთიერებების ტიპების ან მოქმედების ბიოქიმიური მექანიზმების მრავალფეროვნების საჭიროება, მაგ., ნიადაგში დაჩქარებული დაშლის თავიდან ასაცილებლად გამოსაყენებელი სტრატეგიები;

– შემცირებული რისკი ოპერატორებისა და მომხმარებლებისთვის;

– შემცირებული გარემოს დაზინძურება და შემცირებული ზემოქმედება არასამიზნე სახეობებზე;

ბ) იმ შემთხვევაში, თუ ამ თავის 59-ე მუხლის მე-7 პუნქტში მითითებული კრიტერიუმები სრულად არ არის დაკმაყოფილებული არსებული ანალიტიკურ მეცნიერებასა და ტექნოლოგიაში არსებული შეზღუდვების გამო, რეგისტრაცია გაიცემა შეზღუდული ვადით, თუ წარმოდგენილი მეთოდები მიზნების შესაბამისია. ამ შემთხვევაში განმცხადებელს ეძლევა ვადა, რომ შეიმუშაოს და წარადგინოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შეესაბამება ამ კრიტერიუმებს. რეგისტრაცია განიხილება ხელმეორედ განმცხადებლისთვის მინიჭებული ვადის გასვლისთანავე;

გ) თუ ამ თავის 59-ე მუხლის მე-7 პუნქტში მითითებული ანალიტიკური მეთოდების განმეორებადობა დადასტურებულია მხოლოდ ორ ლაბორატორიაში, რეგისტრაცია გაიცემა 1 წლით, რათა განმცხადებელს საშუალება მისცეს აჩვენოს ამ მეთოდების განმეორებადობა შეთანხმებული კრიტერიუმების შესაბამისად.

10. თუ რეგისტრაცია გაცემულია წინამდებარე დანართით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად, სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია ამ დადგენილების შესაბამისად განმცხადებელთან მჭიდრო თანამშრომლობით:

ა) განსაზღვროს ზომები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობის გასაუმჯობესებლად; ან/და

ბ) განსაზღვროს ზომები ზემოქმედების შემცირების მიზნით, მცენარეთა დაცვის საშუალების



გამოყენების დროს და გამოყენების შემდეგ, რომელიც სავარაუდოდ შეიძლება მომხდარიყო.

11. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა აცნობოს განმცხადებლებს ამ მუხლის მე-10 პუნქტში მითითებული ზომების შესახებ და მოსთხოვოს განმცხადებელს მიაწოდოს ნებისმიერი დამატებითი მონაცემები და ინფორმაცია, რომლებიც საჭიროა შესრულების ან შეცვლილი პირობების შედეგად წარმოშობილი პოტენციური რისკების დემონსტრირებისთვის.

მუხლი 59. გადაწყვეტილების მიღების სპეციფიკური პრინციპები

1. ამ მუხლით გათვალისწინებული სპეციფიკური პრინციპები გამოიყენება 58-ე მუხლში მითითებულ ზოგად პრინციპებთან ერთად.

2. ეფექტიანობა:

ა) როდესაც შემოთავაზებული გამოყენება შეიცავს რეკომენდაციებს ორგანიზმების კონტროლის ან მათგან დაცვის მიზნით, რომლებიც არ მიიჩნევა საზიანოდ მიღებული გამოცდილების ან სამეცნიერო მტკიცებულებების საფუძველზე ნორმალური სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოსდაცვით (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების ადგილებში და თუ ამ პირობებში სხვა მოსალოდნელი ეფექტები არ მიიჩნევა სასარგებლოდ, ასეთი გამოყენებისთვის რეგისტრაცია არ გაიცემა;

ბ) კონტროლის ან დაცვის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა ან სხვა მოსალოდნელი ეფექტი უნდა იყოს მსგავსი შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენებისა. თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, უნდა იყოს ნაჩვენები, რომ მცენარეთა დაცვის პროდუქტი იძლევა განსაზღვრულ სარგებელს კონტროლის ან დაცვის დონის, თანმიმდევრულობის და ხანგრძლივობის ან სხვა მოსალოდნელი ზემოქმედების თვალსაზრისით სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემო (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქციის გამოყენებისას მოსავლიანობის რეაგირება და შენახვის პირობებში დანაკარგის შემცირება რაოდენობრივად ან/და ხარისხობრივად უნდა იყოს მსგავსი შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენებისა. თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, მცენარეთა დაცვის პროდუქტმა უნდა აჩვენოს, რომ იძლევა მდგრად და განსაზღვრულ რაოდენობრივ ან/და ხარისხობრივ უპირატესობას მოსავლიანობის ცვლილებისა და შენახვის პირობებში დანაკარგების შემცირების მიზნით, სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღესა და გარემოში (კლიმატური პირობების ჩათვლით) შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში;

დ) პრეპარატის ეფექტიანობის შესახებ დასკვნები უნდა იყოს ძალაში, სადაც იგი ნებადართულია და უნდა შეიცავდეს ყველა იმ პირობას, რომლის მიხედვითაც არის შემოთავაზებული მისი გამოყენება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც პროდუქტის ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი განკუთვნილია განსაზღვრული გარემოებების დროს (მაგ., მსუბუქი ინვაზიები, ნიადაგის კონკრეტული ტიპები ან ზრდის განსაკუთრებული პირობები);

ე) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის ფორმულირებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის სხვა მითითებულ საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით პრეპარატის გამოყენების მოთხოვნებს, ნარევი უნდა მიაღწიოს სასურველ ეფექტს და შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა-დ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პრინციპებს;

ვ) თუ შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია რეკომენდაციები მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით პრეპარატის გამოყენების შესახებ, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა მიიღოს რეკომენდაციები, თუ არ მოხდა მათი დასაბუთება.

3. მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე მიუღებელი ზემოქმედების არ არსებობა:

ა) დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე არ უნდა არსებობდეს შესაბამისი ფიტოტოქსიკური მოქმედება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტში მითითებულია გამოყენების შესაბამისი შეზღუდვები;



ბ) ფიტოტოქსიკური ზემოქმედების შედეგად მოსავლის იმაზე მეტად შემცირება არ უნდა მოხდეს, ვიდრე ეს მცენარის დამცავი პროდუქტის გამოყენების გარეშე მოხდებოდა, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ხდება ამ შემცირების კომპენსირება სხვა უპირატესობებით, როგორცაა დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხის გაუმჯობესება;

გ) მიუღებელი ზემოქმედება დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხზე არ უნდა არსებობდეს, გარდა გადამუშავებაზე არადაამაკმაყოფილებელი ზემოქმედების შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული სასოფლო-სამეურნეო კულტურებისათვის, რომლებიც გამოიყენება გადამუშავების მიზნით;

დ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა არსებობდეს დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენება გამრავლების ან თვითწარმოებისთვის, მაგალითად, სიცოცხლისუნარიანობაზე, გაღვივებაზე, აღმოცენებაზე, დაფესვიანებაზე და დამკვიდრებაზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენებული იქნება სათესლედან გამრავლებისთვის;

ე) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა ჰქონდეს შემდგომ მოყვანილ კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტზე მითითებულია, რომ კონკრეტული სახის კულტურები (რომლებზეც ამ პრეპარატს ზეგავლენის მოხდენა შეუძლია) ამ პრეპარატით დამუშავებული კულტურის შემდეგ არ უნდა იქნეს მოყვანილი;

ვ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა ჰქონდეს მოსაზღვრე სასოფლო-სამეურნეო კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული, როდესაც მიმდებარე სასოფლო-სამეურნეო კულტურები განსაკუთრებით მგრძობიარეა ამ პრეპარატის მიმართ;

ზ) როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე აღნიშნულია, რომ პრეპარატი გამოყენებული უნდა იქნეს მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ერთად ავზის ნარევის სახით, ნარევი უნდა შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა-ვ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პირობებს;

თ) შემასხურებელი ადჰურვილოზის დასუფთავების ინსტრუქციები უნდა იყოს როგორც პრაქტიკული, ისე ეფექტიანი, რომ მათი გამოყენება მარტივად მოხდეს, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენი კვალის მოშორება, რომელმაც შესაძლოა შემდგომში დაზიანება გამოიწვიოს.

4. ზემოქმედება ხერხემლიან ცხოველებზე, რომელიც ექვემდებარება კონტროლს:

ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების რეგისტრაცია ხერხემლიანი ცხოველების განადგურების მიზნით, გაიცემა მხოლოდ მაშინ, თუ:

- სიკვდილი ცნობიერების/გონების დაკარგვასთან ერთად დგება; ან
- სიკვდილი დაუყოვნებლივ დგება; ან
- სასიცოცხლო ფუნქციები მცირდება თანდათანობით აშკარა ტანჯვის ნიშნების გარეშე.

ბ) რეპელენტებისთვის მოსალოდნელი ეფექტი მიიღწევა სამიზნე ცხოველებისთვის ზედმეტი ტანჯვისა და ტკივილის გარეშე;

5. ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე

ა) ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე გამოწვეული მცენარეთა დაცვის პროდუქტით:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ოპერატორზე ექსპოზიციის ხარისხი მცენარეთა დაცვის საშუალების



მოხმარებისა და გამოყენებისას შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, მათ შორის, დოზა და გამოყენების მეთოდი აღემატება AOEL-ს. უფრო მეტიც, რეგისტრაციის პირობები უნდა შეესაბამებოდეს პროდუქტის მოქმედი ნივთიერების ან/და ტოქსიკოლოგიურად შესაბამის ნაერთ(ებ)ისათვის დადგენილი ლიმიტის მნიშვნელობას, „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდების და აგროქიმიკატების შენახვის, ტრანსპორტირების, რეალიზაციისა და გამოყენების წესების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №451 დადგენილებით და ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/37/EC დირექტივით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს;

ა.ბ) თუ შემოთავაზებული პირობები მოითხოვს დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის გამოყენებას, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ეს საგნები არაეფექტურია, არ შეესაბამება საქართველოს კანონმდებლობას, მოხმარებისათვის ადვილად ხელმისაწვდომი არ არის, და თუ მათი მოხმარება შეუძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას რეკომენდებულ პირობებში, კერძოდ, კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებები, რომლებმაც განსაკუთრებული თვისებების გამო, არასწორად მოხმარებისას ან არასწორად გამოყენებისას, შეიძლება გამოიწვიოს მაღალი რისკი, უნდა დაექვემდებარონ განსაკუთრებულ შეზღუდვებს, როგორცაა შეფუთვის ზომის, ფორმულაციის ტიპის, განაწილების, გამოყენების ან გამოყენების წესის შეზღუდვა. უფრო მეტიც, მცენარეთა დამცავი საშუალებები შეიძლება არ იყოს დაშვებული არაპროფესიონალური მოხმარებლების მიერ გამოსაყენებლად, თუ ისინი კლასიფიცირდება შემდეგნაირად:

ა.გ.ა) მწვავე ტოქსიკურობის კატეგორიები I და II ორგანიზმში მოხვედრის ნებისმიერი გზისთვის, იმ პირობით, რომ პროდუქტის ATE (მწვავე ტოქსიკურობის შეფასება) არ აღემატება 25 მგ/კგ წონაზე ორგანიზმში ორალური გზით მოხვედრის შემთხვევაში ან 0,25 მგ/ლ/4 სთ-ზე მტვრის, აეროზოლის ან ბოლის სახით შესუნთქვისას;

ა.გ.ბ) STOT (ერთჯერადი ზემოქმედება), I კატეგორია (ორალური), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 25 მგ/კგ-ზე ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.გ.გ) STOT (ერთჯერადი ექსპოზიცია), I კატეგორია (კანის), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 50 მგ/კგ-ზე ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.გ.დ) STOT (ერთჯერადი ექსპოზიცია), I კატეგორია (გაზის/ორთქლის ინჰალაცია), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 0,5 მგ /ლ/4 სთ-ზე ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.გ.ე) STOT (ერთჯერადი ექსპოზიცია), I კატეგორია (მტვრის/ნისლის/კვამლის ჩასუნთქვა), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 0,25 მგ/ლ-ზე/4 სთ ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.დ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები უნდა იყოს ისეთი, რომ ახლო მყოფებზე ან მომუშავეებზე ზემოქმედება მცენარეთა დამცავი საშუალების გამოყენების შემდეგ არ აღემატებოდეს AOEL-ის დონეს, რომელიც დადგენილია მცენარეთა დაცვის პროდუქტის მოქმედი ნივთიერების ან ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთისთვის და არც რაიმე ზღვრული მნიშვნელობებით დადგენილი ამ ნაერთებისთვის ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტში მითითებული დებულებების შესაბამისად;

ა.ე) ლოდინისა და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები ისე უნდა დადგინდეს, რომ ცხოველებზე უარყოფითი ზემოქმედება არ მოხდეს;

ა.ვ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები AOEL-ის დონისა და



ზღვრული მნიშვნელობების დასაცავად რეალისტური უნდა იყოს; აუცილებლობის შემთხვევაში, უნდა გაიწეროს სპეციალური სიფრთხილის ზომები;

ბ) ნარჩენი რაოდენობებით გამოწვეული ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე;

ბ.ა) რეგისტრაციამ უნდა უზრუნველყოს, რომ წარმოქმნილი ნარჩენი რაოდენობები ასახავდეს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის მინიმალურ რაოდენობას, რაც აუცილებელია სოფლის მეურნეობის კარგი პრაქტიკის ადეკვატური კონტროლის მისაღწევად, რომელიც მიიღწევა იმგვარად (მოსავლის აღების წინა ინტერვალში, ან მოცდის პერიოდების ან შენახვის პერიოდების), რომ ნაშთები მოსავლის აღებისას, საქონლის დაკვლის ან შენახვის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში, მინიმუმამდე იქნეს დაყვანილი;

ბ.ბ) იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ახალი გარემოებები არ შეესაბამება იმ პირობებს, რომლებშიც MRL (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონე) იქნა დადგენილი, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა გასცეს რეგისტრაცია მცენარეთა დაცვის პროდუქტისთვის, თუ განმცხადებელი არ წარუდგენს მტკიცებულებას, რომ მისი რეკომენდებული გამოყენების შემდეგ არ გადააჭარბებს MRL-ს, რომელიც დადგენილია „მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის სურსათ(ზე)ში/ცხოველის საკვებ(ზე)ში პესტიციდების ნარჩენების მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 29 დეკემბრის №623 დადგენილებით;

ბ.გ) MRL-ის არსებობის შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა გასცეს რეგისტრაცია მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე, თუ განმცხადებელმა ვერ წარადგინა მტკიცებულება, რომ მისი რეკომენდებული გამოყენება არ აღემატება ამ MRL-ს, ან თუ ახალი MRL დადგენილი არ არის „მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის სურსათ(ზე)ში/ცხოველის საკვებ(ზე)ში პესტიციდების ნარჩენების მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 29 დეკემბრის №623 დადგენილებით;

ბ.დ) ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ.ბ“ ქვეპუნქტში აღნიშნულ შემთხვევებში, სარეგისტრაციო თითოეულ განაცხადს თან უნდა ახლდეს რისკის შეფასება, კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის ფარგლებში, მომხმარებელზე პროდუქტის მიერ განხორციელებული ყველაზე ცუდი პოტენციური ზემოქმედების გათვალისწინებით. ყველა რეგისტრირებული გამოყენების გათვალისწინებით, შემოთავაზებული გამოყენება არ უნდა იყოს დაშვებული, თუ დიეტის დროს ზემოქმედების მაქსიმალური შეფასება აღემატება ADI-ს;

ბ.ე) თუ დამუშავების პროცესი გავლენას ახდენს ნარჩენი რაოდენობების ბუნებაზე, შეიძლება საჭირო გახდეს ცალკეული რისკის შეფასება ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ.დ“ ქვეპუნქტში გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად;

ბ.ვ) იმ შემთხვევაში, თუ დამუშავებული მცენარეები ან მცენარეული პროდუქტები ცხოველების საკვებს განეკუთვნება, წარმოქმნილ ნარჩენ რაოდენობებს არ უნდა ჰქონდეს უარყოფითი გავლენა ცხოველის ჯანმრთელობაზე.

6. ზემოქმედება გარემოზე

ა) ბედი და განაწილება გარემოში:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მოქმედი ნივთიერება, თუ ისინი მნიშვნელოვანია ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური ან გარემოსდაცვითი თვალსაზრისით, მეტაბოლიტები, და დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში:

– საველე ტესტების დროს, ინახება ნიადაგში 1 წელზე მეტი ხნის განმავლობაში (ე.ი. DT90> 1 წელი და DT50> 3 თვე), ან

– ლაბორატორიული ტესტების დროს ქმნიან არაექსტრაგირებად ნარჩენ რაოდენობებს, რომელიც



აჭარბებს თავდაპირველი დოზის 70% 100 დღის შემდეგ, ხოლო მინერალიზაციის სიჩქარე 5%-ზე ნაკლებია 100 დღეში.

ა.ბ) თუ მეცნიერულად არ არის ნაჩვენები, რომ საველე პირობებში ნიადაგში არ ხდება დაგროვება ისეთ დონეზე, რომ მოხდეს მიუღებელი ნარჩენი რაოდენობები შემდგომ კულტურებში ან/და მოხდეს მიუღებელი ფიტოტოქსიკური ზემოქმედება შემდგომ კულტურებზე ან/და გარემოზე მიუღებელი გავლენა ამ მუხლის მე-6 პუნქტების „ა.გ“, „ა.დ“, „ა.ვ“ და „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად;

ა.გ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალებების დანიშნულებისამებრ გამოყენების შედეგად გრუნტის წყლებში მოქმედი ნივთიერებების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების კონცენტრაციამ შეიძლება გადააჭარბოს ქვემოთ ჩამოთვლილი ზღვრული მაჩვენებლებიდან ყველაზე დაბალ მაჩვენებელს:

ა.გ.ა) მაქსიმალური დასაშვები კონცენტრაცია, რომელიც დადგენილია საქართველოში გამოსაყენებლად ნებადართული პესტიციდების სახელმწიფო კატალოგის შესაბამისად; ან

ა.გ.ბ) მაქსიმალური კონცენტრაცია, რომელიც დადგენილია მოქმედი ნივთიერების დამტკიცებისას, ამ დადგენილების შესაბამისად განსაზღვრული შესაბამისი მონაცემების, კერძოდ, ტოქსიკოლოგიური მონაცემების საფუძველზე, ან, თუ ეს კონცენტრაცია არ არის დადგენილი, კონცენტრაცია შეესაბამება ADI-ს ერთ მეათედს, რომელიც განსაზღვრულია მოქმედი ნივთიერების დამტკიცებისას ამ დადგენილების შესაბამისად, თუ მეცნიერულად არ არის ნაჩვენები, რომ შესაბამის საველე პირობებში ნაკლები კონცენტრაცია არ არის გადაჭარბებული;

ა.დ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ზედაპირულ წყალში მცენარეთა დაცვის საშუალების დანიშნულებისამებრ გამოყენების შემდეგ მოსალოდნელია მოქმედი ნივთიერების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების კონცენტრაცია, კერძოდ:

ა.დ.ა.) აჭარბებს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კონცენტრაციებს, რომელთა ზევით სასმელი წყლის ხარისხის დაცვის საკითხი კითხვის ნიშნის ქვეშ დგება, საუბარია მცენარის დამცავი პროდუქტების გამოსაყენებლად შერჩეულ იმ არეალებში არსებულ კონცენტრაციებზე, სადაც სასმელი წყლის ამოღება ხდება, ან

ა.დ.ბ) ამ მუხლის მე-6 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტში მოცემული შესაბამისი მოთხოვნების თანახმად, მიუღებელ ზეგავლენას ახდენს არასამიზნე სახეობებზე, მათ შორის, ცხოველებზე;

ა.ე) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული ინსტრუქცია, მათ შორის, შემტანი მოწყობილობების დასუფთავების პროცედურები, უნდა იყოს ისეთი, რომ ზედაპირული წყლის შემთხვევითი დაბინძურების ალბათობა შემცირდეს მინიმუმამდე;

ა.ვ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში მოქმედი ნივთიერების ჰაერში კონცენტრაცია AOEL-ს ან ოპერატორებისთვის, ახლო მყოფათათვის ან მომუშავეებისთვის ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით დადგენილ ზღვრულ მაჩვენებლებს აჭარბებს;

ბ) ზემოქმედება არასამიზნე სახეობებზე

ბ.ა) თუ არსებობს ფრინველისა და სხვა არასამიზნე ხმელეთზე მცხოვრებ ხერხემლიანებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

ბ.ა.ა) ფრინველებისთვის და ხმელეთზე მცხოვრები სხვა არასამიზნე ხერხემლიანი სახეობებისთვის მწვავე და მოკლევადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა LD₅₀-ის საფუძველზე 10-ზე ნაკლებს შეადგენს ან ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტი 5-ზე ნაკლებია, სანამ მკაფიოდ არ იქნება დადგენილი რისკის შესაბამისი შეფასებით, რომ საველე პირობებში არ მოხდეს მიუღებელი გავლენა მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში;



ბ.ა.ბ) ბიოკონცენტრაციის კოეფიციენტი (BCF, ცხიმოვან ქსოვილთან დაკავშირებული) ერთზე მეტია, თუ მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შესაბამისი შეფასებით, რომ საველე პირობებში არ ხდება რაიმე მიუღებელი ეფექტი – პირდაპირ ან ირიბად – მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესაბამისად შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში;

ბ.ბ) თუ არსებობს წყლის ორგანიზმებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა თუ:

ბ.ბ.ა) თევზისა და დაფნიას ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა მწვავე ზემოქმედებისას 100-ზე ნაკლებია და გრძელვადიანი ზემოქმედებისას 10-ზე ნაკლებია, ან

ბ.ბ.ბ.) წყალმცენარეების ზრდის ინჰიბირების/ექსპოზიციის კოეფიციენტი 10-ზე ნაკლებია, ან

ბ.ბ.გ) ბიოკონცენტრაციის მაქსიმალური კოეფიციენტი (BCF) 1 000-ზე მეტია მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომლებიც შეიცავს მოქმედ ნივთიერებებს, რომლებიც ადვილად ბიოდეგრადირდება ან 100-ზე მეტი მათთვის, რომლებიც არ არის ადვილად ბიოდეგრადირებადი,

ბ.ბ.დ) სათანადო რისკის შეფასებით არ არის დადგენილი, რომ საველე პირობებში არ ხდება მიუღებელი გავლენა დაუცველი სახეობების (მტაცებლების) სიცოცხლისუნარიანობაზე – პირდაპირ ან ირიბად – მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.გ) თუ არსებობს თავლის ფუტკარზე ზემოქმედების შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ საფუტკრის პერორალური ან კონტაქტური ზემოქმედების საშიშროების კოეფიციენტები 50-ზე მეტია, თუ სათანადო რისკის შეფასებით არ არის დადგენილი, რომ საველე პირობებში არ არსებობს მიუღებელი ზემოქმედება. თავლის ფუტკრის ლარვაზე, ფუტკრის ქცევაზე ან კოლონიაში გადარჩენაზე და განვითარებაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.დ) იქ სადაც არსებობს ფუტკრის გარდა სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე უშუალო ზემოქმედების შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების მაქსიმალური სიხშირით მოხმარების საფუძველზე ჩატარებული ლეტალური ან სუბლეტალური ლაბორატორიული ტესტების შედეგად დადგინდება, რომ პროდუქტი სატესტე ორგანიზმების 30%-ზე მეტზე ახდენს უარყოფით ზეგავლენას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც რისკების შესაბამისი შეფასების მეშვეობით მკაფიოდ არის დადგენილი, რომ საველე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შედეგად ამ ორგანიზმებზე მიუღებელ ზემოქმედებას არ აქვს ადგილი. სელექციურობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი განცხადება და მცენარეთა დაცვის საშუალების მავნებელი ორგანიზმების ინტეგრირებული მართვის სისტემებში გამოყენებასთან დაკავშირებული წინადადებები შესაბამისი მონაცემებით უნდა იყოს დასაბუთებული;

ბ.ე) თუ არსებობს წვიმის ჭიაყელებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ წვიმის ჭიაყელებზე მწვავე ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა 10-ზე ნაკლებია, ან გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა 5-ზე ნაკლებია, თუ მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შეფასების მეშვეობით, რომ საველე პირობებში, შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, ჭიაყელების პოპულაციებს საფრთხე არ ემუქრებათ;

ბ.ვ) თუ არსებობს ნიადაგის არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ლაბორატორიულ კვლევებში, აზოტის ან ნახშირბადის მინერალიზაციის პროცესები, 100 დღის შემდეგ აჭარბებს 25%-ს, თუ მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შეფასების მეშვეობით, რომ საველე პირობებში, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, არ არის მიუღებელი გავლენა მიკრობულ აქტივობაზე, მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გათვალისწინებით.

7. ანალიტიკური მეთოდები: შემოთავაზებული მეთოდები უნდა ასახავდეს მოცემული პირობების მდგომარეობას. რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნით შემოთავაზებული ანალიტიკური მეთოდების დასამტკიცებლად, შემდეგი მოთხოვნები უნდა იქნეს შესრულებული:



ა) ფორმულაციის ანალიზისთვის: მეთოდის საშუალებით შესაძლებელი უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებული მოქმედი ნივთიერების(ების)და სადაც საჭიროა, ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნებისმიერი მინარევისა და კომპონენტის განსაზღვრა და იდენტიფიცირება;

ბ) ნარჩენი რაოდენობის ანალიზისთვის:

ბ.ა) მეთოდის საშუალებით შესაძლებელი უნდა იყოს ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური ან ეკოლოგიური მნიშვნელობის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა და დადასტურება;

ბ.ბ) საშუალო აღდგენის მაჩვენებლები უნდა იყოს 70% და 110% შორის, შედარებითი სტანდარტული გადახრით $\leq 20\%$;

ბ.გ) განმეორებადობა უნდა იყოს ნაკლები, ვიდრე საკვები პროდუქტების ნარჩენი რაოდენობების შემდეგი მნიშვნელობები:

ნარჩენი რაოდენობის მნიშვნელობა (მგ/კგ)	სხვაობა (მგ/კგ)	სხვაობა (% -ში)
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

შენიშვნა: შუალედური სიდიდეების დადგენა ლოგარითმული მასშტაბის გრაფიკიდან (log-log graph) ინტერპოლაციით უნდა მოხდეს;

ბ.დ) განმეორებადობის მაჩვენებელი საკვებ პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობის შემდეგ მაჩვენებლებზე დაბალი უნდა იყოს:

ნარჩენი რაოდენობის მნიშვნელობა (მგ/კგ)	სხვაობა (მგ/კგ)	სხვაობა (% -ში)
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

შენიშვნა: შუალედური სიდიდეების დადგენა ლოგარითმული მასშტაბის გრაფიკიდან (log-log graph) ინტერპოლაციით უნდა მოხდეს;

ბ.ე) ნარჩენი რაოდენობის ანალიზი დამუშავებულ მცენარეებში, მცენარეულ პროდუქტებში, სურსათში, ცხოველთა საკვებში ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც MRL ან არსებული MRL განსაზღვრის დიაპაზონშია შემოთავაზებული მეთოდების მგრძნობიარობა უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:



ბ.ე.ა) განსაზღვრის ლიმიტი შემოთავაზებული დროებით ან საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ MRL-სთან მიმართებაში:

ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონე- MRL (მგ/კგ)	განსაზღვრის ლიმიტი (მგ/კგ)
> 5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	LMR x 0,5

8. ფიზიკური და ქიმიური თვისებები

ა) FAO-ს შესაბამისი სპეციფიკაციების არსებობის შემთხვევაში, ეს სპეციფიკაციები უნდა დაკმაყოფილდეს;

ბ) სადაც არ არსებობს შესაბამისი FAO-ს სპეციფიკაცია, პროდუქტის ფიზიკური და ქიმიური თვისებები უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ბ.ა) ქიმიური თვისებები: ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მოქმედი ნივთიერების გაცხადებულ და ფაქტობრ შემცველობას შორის სხვაობა არ უნდა აღემატებოდეს შემდეგ მნიშვნელობებს:

გაცხადებული რაოდენობა გ/კგ ან გ/ლ 20°C-ზე	გადახრა
25 - მდე	± 15 %, ჰომოგენური ფორმულაცია
	± 25 %, არაჰომოგენური ფორმულაცია
25 - დან 100 - მდე	± 10 %
100 - დან 250 - მდე	± 6 %
250 - დან 500 - მდე	± 5 %
500 - დან	± 25 გ/კგ ან ± 25 გ/ლ

ბ.ბ) ფიზიკური თვისებები: მცენარეთა დამცავი საშუალება უნდა აკმაყოფილებდეს ფიზიკური კრიტერიუმებს (შენახვის სტაბილურობის ჩათვლით), რომლებიც განსაზღვრულია შესაბამისი ფორმულაციის ტიპისათვის FAO-ს შემუშავებისა და გამოყენების სახელმძღვანელოსა და „WHO-ს მცენარეთა დაცვის საშუალებების სპეციფიკაციებში“;

გ) როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის ფორმულირება შეიცავს მოთხოვნებს ან რეკომენდაციებს მცენარეული დაცვის სხვა საშუალებებით ან ადიუვანტებით ავზის ნარევის სახით გამოყენებისათვის ან/და როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტი შეიცავს მითითებებს პრეპარატის სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან თავსებადობაზე, ეს პროდუქტები ან ადიუვანტები ფიზიკურად და ქიმიურად უნდა იყოს თავსებადი ავზის ნარევიში.



მუხლი 60. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე თავში შემუშავებული პრინციპების მიზანია მიკრობულ მცენარეთა დაცვის საშუალებების რეგისტრაციასთან დაკავშირებულმა შეფასებებმა და გადაწყვეტილებებმა უზრუნველყოს კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების დაკმაყოფილება, რათა მაღალ დონეზე დაცული იყოს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობა და გარემო.

2. რეგისტრაციის მინიჭების შესახებ განცხადების შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა:

ა) უზრუნველყოს, რომ მოწოდებული მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ დოსიეები შეესაბამებოდეს ამ დანართის V თავით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, არაუგვიანეს შეფასების დასრულების ეტაპისთვის, ამ დადგენილების მე-7 და 7¹ მუხლების შესაბამისად;

ბ) უზრუნველყოს, რომ წარმოდგენილი მონაცემები მისაღებია რაოდენობის, ხარისხის, თანმიმდევრულობისა და საიმედოობის თვალსაზრისით და საკმარისია დოსიეს სათანადო შეფასების უზრუნველსაყოფად;

გ) შეაფასოს, საჭიროების შემთხვევაში, განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი დასაბუთებები, რა მიზეზით არ იქნა მიწოდებული გარკვეული მონაცემები;

დ) გაითვალისწინოს ამ დანართის V თავში მითითებული მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მიკროორგანიზმებისგან (ვირუსების ჩათვლით) შემდგარი მოქმედი ნივთიერების შესახებ, რომელიც წარდგენილია განსახილველი მიკროორგანიზმის, როგორც მოქმედი ნივთიერებების დამტკიცების მიზნით, ეს მონაცემები, საჭიროების შემთხვევაში ზეგალენას არ უნდა ახდენდეს ამ დადგენილების მე-7 და 7¹ მუხლებზე;

ე) გაითვალისწინოს სხვა შესაბამისი ტექნიკური ან სამეცნიერო ინფორმაცია, რომელიც მათ შესაძლოა გააჩნდეთ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობის ან მცენარეთა დაცვის საშუალების, მისი კომპონენტების ან მისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების პოტენციურად უარყოფითი გავლენის შესახებ.

3. როდესაც შეფასების სპეციფიკურ პრინციპებში მითითება ხდება ამ დანართის V თავით გათვალისწინებულ მონაცემებზე, ეს უნდა იქნეს გაგებული, როგორც ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტში მითითებული მონაცემები.

4. თუ მოწოდებული მონაცემები და ინფორმაცია საკმარისია შეფასების დასრულებისათვის ერთ-ერთი შემოთავაზებული გამოყენების დასაშვებად, განაცხადები უნდა შეფასდეს და მიღებულ იქნეს გადაწყვეტილება შემოთავაზებულ გამოყენებასთან დაკავშირებით.

5. წარდგენილი დასაბუთებების გათვალისწინებით და შემდგომი განმარტებების გამოყენებით, სარეგისტრაციო ორგანომ უარი უნდა თქვას რეგისტრაციის გაცემის თაობაზე, რომელთათვის მონაცემთა ნაკლოვანებები ისეთია, რომ შეუძლებელია შეფასების დასრულება და საიმედო გადაწყვეტილების მიღება მინიმუმ ერთი შემოთავაზებული გამოყენებიდან.

6. შეფასებისა და გადაწყვეტილების მიღების პროცესში, სარეგისტრაციო ორგანო თანამშრომლობს განმცხადებელთან დოსიესთან დაკავშირებული ნებისმიერი საკითხის სწრაფად გადაჭრის მიზნით ან ადრეულ ეტაპზე ნებისმიერი დამატებითი გამოკვლევის ჩატარების იდენტიფიცირებისათვის, რომელიც საჭიროა დოსიეს სათანადო შეფასებისთვის, ან მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ნებისმიერი შემოთავაზებული პირობების შეცვლისათვის, ან მისი ბუნების ან შემადგენლობის შეცვლისათვის, რათა უზრუნველყოს ამ დადგენილების მოთხოვნების სრულად დაკმაყოფილება.

7. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ტექნიკურად სრული დოსიეს მიღებიდან 12 თვის განმავლობაში. ტექნიკურად სრული დოსიე ნიშნავს იმას, რომ დოსიე



აკმაყოფილებს ამ დანართის V თავით გათვალისწინებულ ყველა მოთხოვნას.

8. კომპეტენტური ორგანოების მიერ მიღებული მოსაზრებები შეფასებისა და გადაწყვეტილების მიღების პროცესში უნდა ემყარებოდეს სამეცნიერო პრინციპებს, რომელიც სასურველია აღიარებულ იქნეს საერთაშორისო დონეზე და გაკეთდეს ექსპერტული რჩევების გამოყენებით.

9. მცენარეთა მიკრობული დაცვის პროდუქტი შეიძლება შეიცავდეს სიცოცხლისუნარიან და არაცოცხალ მიკროორგანიზმებს (ვირუსების ჩათვლით) და ნივთიერებებს ფორმულაციაში. იგი ასევე შეიძლება შეიცავდეს შესაბამის მეტაბოლიტებს/ტოქსინებს, რომლებიც წარმოიქმნება ზრდის დროს, საზრდელი არეს ნარჩენებს და მიკრობულ დამაბინძურებლებს. უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმი, შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები და მცენარეთა დაცვის საშუალება, საზრდელი არეს ნარჩენებით და მიკრობული დამაბინძურებლებით.

10. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს ის სახელმძღვანელო დოკუმენტები, რომლებიც აღნიშნულია კვების ჯაჭვისა და ცხოველთა ჯანმრთელობის მუდმივი კომიტეტის მიერ (SCFCAH).

11. გენმოდიფიცირებული მიკროორგანიზმებისათვის „ტექნიკური რეგლამენტის – „გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების მიკვლევადობისა და ეტიკეტირების, გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან წარმოებული სურსათის/ცხოველის საკვების მიკვლევადობის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის №548 დადგენილების ფარგლებში დასრულებული შეფასება უნდა იყოს წარდგენილი და გათვალისწინებული.

მუხლი 61. მიკრობიოლოგიური ტერმინების განმარტებები

გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **ანტიბიოზი** – ურთიერთობა ორ ან მეტ სახეობას შორის, რომელშიც ერთი სახეობა აქტიურად ზიანდება (მაგნე სახეობებით ტოქსინების წარმოების შედეგად);

ბ) **ანტიგენური** – ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც შესაბამის უჯრედებთან კონტაქტის შედეგად იწვევს მგრძობელობის ან/და იმუნური რეაგირების მდგომარეობას ლატენტური პერიოდის შემდეგ (რამოდენიმე დღიდან რამოდენიმე კვირამდე) და რომელიც ნათლად შედის რეაქციაში ანტისხეულებთან ან/და იმუნურ უჯრედებთან სენსიბილიზებული სუბიექტის in vivo ან in vitro;

გ) **ანტიმიკრობული აგენტები ან ანტიმიკრობული საშუალებები** – ბუნებრივად წარმოქმნილი, ნახევრად სინთეზური ან სინთეზური ნივთიერებები, რომლებიც ავლენენ ანტიმიკრობულ აქტივობას (კლავენ ან აფერხებენ მიკროორგანიზმების ზრდას). აღნიშნული ტერმინი მოიცავს:

გ.ა) ანტიბიოტიკებს, რომლებიც ეხება მიკროორგანიზმების მიერ წარმოებულ ან მათგან მიღებულ ნივთიერებებს და

გ.ბ) ანტიკოკციდიალებს, რომელიც ეხება ნივთიერებებს, რომლებიც აქტიურია კოკციდების, ერთუჯრედიანი პროტოზოული პარაზიტების წინააღმდეგ;

დ) **CFU** – კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული: ერთი ან მეტი უჯრედი, რომელიც იზრდება და ქმნის ხილულ კოლონიას;

ე) **კოლონიზაცია** – მიკროორგანიზმის პროლიფერაცია და გამძლეობა გარემოში, როგორც არის გარე (კანის) ან სხეულის შიდა ზედაპირებზე (ნაწლავები, ფილტვები). კოლონიზაციისთვის, მიკროორგანიზმი უფრო მეტხანს უნდა არსებობდეს, ვიდრე მოსალოდნელია კონკრეტულ ორგანოზე. მიკროორგანიზმების პოპულაცია შეიძლება შემცირდეს, მაგრამ უფრო ნელა, ვიდრე ნორმალური ექსკრეცია; ეს შეიძლება იყოს მუდმივი პოპულაცია ან შეიძლება იყოს მზარდი პოპულაცია. კოლონიზაცია შეიძლება დაკავშირებული იყოს როგორც უვნებელ და ფუნქციურ მიკროორგანიზმებთან, ასევე პათოგენურ მიკროორგანიზმებთან. არ არის ნაჩვენები ეფექტების შესაძლო შემთხვევა;



ვ) **ეკოლოგიური ნიშა** – უნიკალური ადგილი გარემოში, რომელსაც იკავებს გარკვეული სახეობა, აღიქმება რეალურად დაკავებული ფიზიკური სივრცის და საზოგადოებაში ან ეკოსისტემაში შესრულებული ფუნქციების მიხედვით;

ზ) **მასპინძელი** – სულიერი არსება (ადამიანის ჩათვლით) ან მცენარე, რომელიც სხვა ორგანიზმს (პარაზიტს) იფარებს ან კვებავს;

თ) **მასპინძელის სპეციფიკა ან მახასიათებელი** – სხვადასხვა მასპინძელი სახეობების სპექტრი, რომელთა კოლონიზაცია შეიძლება მიკრობული სახეობებით ან შტამებით. მასპინძელისთვის სპეციფიკური მიკროორგანიზმი კოლონიზირდება ან უარყოფით გავლენას ახდენს ერთი ან მხოლოდ მცირე რაოდენობის სხვადასხვა მასპინძელ სახეობებზე. მიკროორგანიზმი რომელიც არ არის სპეციფიკური მასპინძლისთვის, შეიძლება კოლონიზებდეს ან უარყოფითად მოქმედებდეს მასპინძელთა სხვადასხვა სახეობის ფართო სპექტრზე;

ი) **ინფექცია** – პათოგენური მიკროორგანიზმის შეღწევა ან შეყვანა მგრძნობიარე მასპინძელში, მიუხედავად იმისა, იწვევს თუ არა ის პათოლოგიურ ეფექტს ან დაავადებას. მიკროორგანიზმმა უნდა შეაღწიოს მასპინძელის სხეულში, ჩვეულებრივ უჯრედებში და შეძლოს გამრავლება ახალი ინფექციური ერთეულების წარმოქმნით. პათოგენის უბრალოდ მიღება არ ნიშნავს დასენიანებას;

კ) **ინფექციური** – შეუძლია ინფექციის გადაცემა;

ლ) **ინფექციურობა** – მიკროორგანიზმის მახასიათებლები, რაც საშუალებას აძლევს მას დააინფიციროს მგრძნობიარე მასპინძელი;

მ) **შეჭრა** – მიკროორგანიზმის შეღწევა მასპინძელ სხეულში (მაგ., ფაქტობრივი შეღწევა საფარში, ნაწლავის ეპითელიალური უჯრედებში და ა.შ.). „პირველადი ინვაზიურობა“ არის პათოგენური მიკროორგანიზმების თვისება;

ნ) **გამრავლება** – ინფექციის დროს მიკროორგანიზმის გამრავლებისა და რაოდენობის გაზრდის უნარი;

ო) **მიკოტოქსინი** – სოკოვანი ტოქსინი;

პ) **არასიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმი** – მიკროორგანიზმი, რომელსაც არა აქვს გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი;

ჟ) **არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი** – ნარჩენი, რომელსაც არა აქვს გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი;

რ) **პათოგენურობა** – მიკროორგანიზმის უნარი, გამოიწვიოს დაავადება ან/და დააზიანოს მასპინძელი. ბევრი პათოგენი იწვევს დაავადებას შემდეგი კომპინაციით: ტოქსიკურობა და ინვაზიურობა ან ტოქსიკურობისა და კოლონიზაციის უნარი. ამასთან, ზოგიერთი ინვაზიური პათოგენი იწვევს დაავადებას, რომელიც გამოწვეულია მასპინძელის თავდაცვის სისტემის უჩვეულო რეაქციით;

ს) **სიმბიოზი** – ურთიერთქმედების ტიპი ორგანიზმებს შორის, სადაც ერთი ორგანიზმი ცხოვრობს მეორესთან კავშირში, რაც ხელსაყრელია ორივე ორგანიზმისთვის;

ტ) **სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი** – ნარჩენი, რომელსაც შეუძლია გამრავლება ან გენეტიკური მასალის გადაცემა;

უ) **ვიროიდი** – ინფექციური აგენტების ნებისმიერი კლასი, რომელიც შედგება რნმ-ის მცირე ჯაჭვისგან, რომელიც არ ასოცირდება რაიმე ცილასთან. რნმ არ წარმოადგენს ცილების კოდს და არ ტრანსლირდება; ის მრავლდება მასპინძელი უჯრედების ფერმენტებით. ცნობილია, რომ ვიროიდები იწვევენ მცენარეთა რამდენიმე დაავადებას;

ფ) **ვირულენტობა** – მიკროორგანიზმის დაავადების გამოწვევის უნარის ხარისხის გაზომვა, რაც მიუთითებს წარმოქმნილი დაავადების სიმძიმეზე. დოზის გაზომვა (ინოკულუმის ზომა), რომელიც საჭიროა პათოგენობის სპეციფიკური ხარისხის გამოსაწვევად. ის ექსპერიმენტულად იზომება



ქ) სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმი: გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარის მქონე მიკროორგანიზმი.

მუხლი 62. შეფასება

1. შეფასების მიზანია სამეცნიერო საფუძველზე, სანამ, ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში, არ იქნება დაგროვილი ცალკეული გამოცდილება, გამოავლინოს და შეაფასოს ადამიანისა და ცხოველების ჯანმრთელობაზე და გარემოზე მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური არასასურველი ზემოქმედება. შეფასება ასევე უნდა განხორციელდეს რისკის მართვის ზომების საჭიროების დასადგენად და შესაბამისი ზომების გამოვლენისა და რეკომენდაციის მიზნით.

2. მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გამო, აშკარა განსხვავებაა მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე გამოყენებულ ქიმიკატებსა და მიკროორგანიზმებს შორის. წარმოქმნილი საფრთხეები სულაც არ არის იგივე ხასიათის, როგორც ქიმიური ნივთიერებებით წარმოდგენილი, განსაკუთრებით მიკროორგანიზმების სხვადასხვა გარემოში გამძლეობისა და გამრავლების შესაძლებლობასთან დაკავშირებით. უფრო მეტიც, მიკროორგანიზმები შედგება სხვადასხვა ორგანიზმების ფართო სპექტრისგან, ყველა მათგანს აქვს საკუთარი უნიკალური მახასიათებლები. ეს განსხვავება მიკროორგანიზმებს შორის უნდა იქნეს გათვალისწინებული შეფასებისას.

3. მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებული მიკროორგანიზმი იდეალურად უნდა ფუნქციონირებდეს როგორც უჯრედის საწარმო, რომელიც მუშაობს უშუალოდ იმ ადგილზე, სადაც არის მავნე ორგანიზმი. ამრიგად, მოქმედების ხასიათის გაგება გადამწყვეტი ნაბიჯია შეფასების პროცესში.

4. მიკროორგანიზმებმა შეიძლება წარმოქმნან სხვადასხვა მეტაბოლიტების სპექტრი (მაგ., ბაქტერიული ტოქსინები ან მიკოტოქსინები), რომელთაგან ბევრს შეიძლება ჰქონდეს ტოქსიკოლოგიური მნიშვნელობა და რომელთაგან ერთი ან მეტი შეიძლება მონაწილეობდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედების ხასიათში. უნდა შეფასდეს შესაბამისი მეტაბოლიტების დახასიათება და იდენტიფიკაცია და უნდა იქნეს განხილული ამ მეტაბოლიტების ტოქსიკურობა. მეტაბოლიტების წარმოქმნის ან/და მათი შესაბამისობის შესახებ ინფორმაცია გამომდინარეობს:

ა) ტოქსიკურობის კვლევებიდან;

ბ) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებებიდან;

გ) მცენარის, ცხოველის ან ადამიანის ცნობილ პათოგენებთან ურთიერთობიდან;

დ) მოქმედების ხასიათიდან;

ე) ანალიტიკური მეთოდებიდან.

5. ამ ინფორმაციის საფუძველზე, მეტაბოლიტები შეიძლება ჩაითვალოს, როგორც რელევანტური. ამიტომ უნდა შეფასდეს ამ მეტაბოლიტების პოტენციური ზემოქმედება, რათა მიღებულ იქნეს გადაწყვეტილება მათი მნიშვნელობის შესახებ.

მუხლი 63. შეფასების ზოგადი პრინციპები

1. არსებული სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის გათვალისწინებით, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ინფორმაცია, რომელიც მოწოდებულია ამ დანართის III და V თავებით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად:



ა) განსაზღვროს წარმოშობილი საფრთხეები, შეაფასოს მათი მნიშვნელობა და გააკეთოს დასკვნა ადამიანის, ცხოველებისა ან გარემოსათვის მოსალოდნელი რისკების შესახებ; და

ბ) შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედება ეფექტიანობისა და ფიტოტოქსიურობის/პათოგენურობის თვალსაზრისით თითოეული გამოყენებისათვის, რომლისთვისაც ხდება რეგისტრაციის მიღება.

2. სადაც არ არსებობს სტანდარტიზებული ტესტის მეთოდები, უნდა შეფასდეს ტესტების ხარისხი/მეთოდოლოგია, აღწერილი მეთოდების შემდეგი მახასიათებლები: შესაბამისობა; წარმომადგენლობითობა; მგრძობელობა; სპეციფიკა; განმეორებადობა/რეპროდუცირება, ლაბორატორიული ვალიდაციები; პროგნოზირება.

3. შეფასების შედეგების ინტერპრეტაციისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შეფასების დროს მიღებული ინფორმაციის გაურკვევლობის შესაძლო ელემენტები, რათა უზრუნველყოს რომ უარყოფითი ზემოქმედების ვერ აღმოჩენის ან მათი მნიშვნელობის არასათანადოდ შეფასების შანსი მინიმუმამდეა შემცირებული. გადაწყვეტილების მიღების პროცესის შემოწმება ხდება გადაწყვეტილების კრიტიკული წერტილების ან მონაცემების დასადგენად, რომელთა გაურკვევლობამ შეიძლება გამოიწვიოს რისკის ცრუ კლასიფიკაცია.

4. პირველი გაკეთებული შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს საუკეთესო მისაწვდომ მონაცემებს ან შეფასებებს, რომლებიც ასახავს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების რეალურ პირობებს. ამას უნდა მოჰყვეს განმეორებითი შეფასება კრიტიკული მონაცემების პოტენციური გაურკვევლობისა და გამოყენების ფართო სპექტრის გათვალისწინებით, რომელსაც სავარაუდოდ ექნება ადგილი, ამ ყველაფრის შედეგად რეალისტური „ყველაზე ცუდი სცენარის“ მეთოდი იქნება მიღებული, რომლითაც დადგინდება, თუ რამდენად განსხვავებული იყო პირველი შეფასების შედეგები მეორე შეფასებისგან.

5. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის თითოეული მიკრობული პროდუქტი, რომლისთვისაც გაკეთებულია განაცხადი რეგისტრაციის შესახებ (შეიძლება მიკროორგანიზმისთვის შეფასებული ინფორმაციის გათვალისწინება). სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს ის ფაქტი, რომ ნებისმიერმა კო-ფორმულანტებმა შეიძლება გავლენა იქონიოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მახასიათებლებზე მიკროორგანიზმთან შედარებით.

6. განაცხადების შეფასებისა და რეგისტრაციის გაცემისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შემოთავაზებული გამოყენების პრაქტიკული პირობები და, განსაკუთრებით, გამოყენების მიზანი, დოზა, დამუშავების წესი, სიხშირე და დრო, მცენარეთა დაცვის საშუალების ხასიათი და შემადგენლობა.საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ, ასევე, უნდა გაითვალისწინოს მავნებლების ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპები.

7. შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის ან გარემოსდაცვითი (კლიმატის ჩათვლით) პირობები გამოყენების არეალებში.

8. იმ შემთხვევაში, თუ ამ თავის 64-ე მუხლით განსაზღვრული სპეციფიკური პრინციპები ითვალისწინებს მცენარეთა დაცვის საშუალების შეფასებისას გამოთვლის მოდელების გამოყენებას, ამ შემთხვევაში:

ა) მაქსიმალურად უნდა შეაფასდეს ყველა შესაბამისი პროცესი, რეალისტური პარამეტრებისა და დაშვებების გათვალისწინებით;

ბ) წარდგენილი უნდა იქნეს შეფასებისთვის, როგორც ეს აღნიშნულია ამ მუხლის მე-3 პუნქტში;

გ) საიმედოდ დამოწმდეს მოდელის გამოყენებისათვის მნიშვნელოვან გარემოებებში ჩატარებული გაზომვებით;

დ) შესაბამისობაში იყოს გამოყენების სფეროში არსებულ პირობებთან;

ე) უნდა დაერთოს დეტალები, რომლებიც მიუთითებს, თუ როგორ ახდენს მოდელი მოწოდებულ



მონაცემების გაანგარიშებას, ასევე ახსნილი უნდა იყოს მოდელში შესული ყველა რელევანტური მონაცემი და ის თუ როგორ მოხდა ამ მონაცემების მიღება.

9. მონაცემთა მოთხოვნები, რომლებიც მითითებულია ამ დანართის III და V თავებში შეიცავს მითითებებს იმის შესახებ, თუ როდის და როგორ უნდა იყოს წარმოდგენილი გარკვეული ინფორმაცია და მითითებებს პროცედურებზე, რომლებიც უნდა იქნეს დაცული დოსიეს მომზადებისა და შეფასებისას.

მუხლი 64. შეფასების სპეციფიკური პრინციპები

1. სარეგისტრაციო ორგანომ განაცხადით წარდგენილი მონაცემებისა და ინფორმაციის შეფასებისას ამ თავის 63-ე მუხლით განსაზღვრულ ზოგად პრინციპებთან ერთად უნდა გაითვალისწინოს შემდეგი პრინციპები:

2. იდენტიფიცირება:

ა) მიკროორგანიზმის იდენტიფიცირება მცენარეთა დაცვის საშუალებაში:

ა.ა) მიკროორგანიზმის იდენტიფიცირება მკაფიოდ უნდა იყოს დადგენილი. მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შტამის დონეზე მიკროორგანიზმის იდენტურობის შემოწმების მიზნით, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შესაბამისი მონაცემების მიწოდება;

ა.ბ) მიკროორგანიზმის იდენტურობა უნდა შეფასდეს შტამის დონეზე. თუ მიკროორგანიზმში არის მუტანტი ან გენმოდულიფიცირებული ორგანიზმი, უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები, სპეციფიკური განსხვავებები იმავე შტამების სხვა შტამებისგან იგივე სახეობაში, უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები დასვენების სტადიების გამოვლინების შესახებაც;

ა.გ) უნდა გადამოწმდეს შტამის არსებობა საერთაშორისოდ აღიარებული კულტურების კოლექციაში;

ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების იდენტიფიცირება: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს დეტალური რაოდენობრივი და თვისობრივი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების შემადგენლობის შესახებ, როგორცაა მიკროორგანიზმთან დაკავშირებული ინფორმაცია (იხ. ზემოთ), შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, საზრდელი არეს ნარჩენები, დანამატები და მიკრობული დამაბინძურებლები.

3. ბიოლოგიური, ფიზიკური, ქიმიური და ტექნიკური თვისებები

ა) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებები მცენარეთა დაცვის საშუალებაში:

ა.ა) უნდა შეფასდეს შტამის წარმოშობა, საჭიროების შემთხვევაში, მისი ბუნებრივი ჰაბიტატი, მათ შორის, ბუნებრივი ფონის მახასიათებლები, სიცოცხლის ციკლი და გადარჩენის, კოლონიზაციის, გამრავლებისა და გავრცელების შესაძლებლობები. მკვიდრი მიკროორგანიზმების გამრავლება მცირე ზრდის პერიოდის შემდეგ უნდა სტაბილიზირდეს და გაგრძელდეს, როგორც ფონური მიკროორგანიზმების შემთხვევაში;

ა.ბ) უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმების გარემოსთან ადაპტაციის უნარი. კერძოდ, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შემდეგი:

ა.ბ.ა) პირობებიდან გამომდინარე (მაგ., სუბსტრატების არსებობა ზრდისა და მეტაბოლიზმისთვის) მიკროორგანიზმებს შეუძლიათ ჩართონ ან გამორთონ მოცემული ფენოტიპური თვისებების გამოხატვა;

ა.ბ.ბ) გარემოში ყველაზე ადაპტირებულ მიკრობულ შტამებს შეუძლიათ გადარჩენა და გამრავლება უკეთესად ვიდრე არაადაპტირებულ შტამებს. ადაპტირებულ შტამებს აქვთ შერჩევითი უპირატესობა და შეუძლიათ შექმნან უმრავლესობა პოპულაციაში მრავალი თაობის შემდეგ;



ა.ბ.გ) მიკროორგანიზმების შედარებით სწრაფი გამრავლება იწვევს მუტაციების მეტ სიხშირეს. თუ მუტაცია ხელს უწყობს გადარჩენას გარემოში, მუტანტის შტამი შეიძლება გახდეს დომინანტი;

ა.ბ.დ) ვირუსების თვისებები, კერძოდ, ისინი შეიძლება სწრაფად შეიცვალოს, მათ ვირულენტობის ჩათვლით;

ა.გ) საჭიროების შემთხვევაში, უნდა შეფასდეს ინფორმაცია მიკროორგანიზმის გენეტიკური სტაბილურობის შესახებ, შემოთავაზებული გამოყენების გარემო პირობებში, აგრეთვე ინფორმაცია მიკროორგანიზმის შესაძლებლობის შესახებ, რომ გადასცეს გენეტიკური მასალა სხვა ორგანიზმებზე და კოდირებული სტაბილურობის თვისებების შესახებ;

ა.დ) მიკროორგანიზმის მოქმედების ხასიათი შეფასდება საჭიროებისამებრ. უნდა შეფასდეს მეტაბოლიტების/ტოქსინების შესაძლო როლი მოქმედების ხასიათისთვის და დადგინდეს მინიმალური ეფექტური კონცენტრაცია თითოეული აქტიური მეტაბოლიტის/ტოქსინისთვის. მოქმედების ხასიათის შესახებ ინფორმაცია შეიძლება იყოს ძალიან მნიშვნელოვანი ინსტრუმენტი პოტენციური რისკების დასადგენად. შეფასებისას გასათვალისწინებელი ასპექტებია:

ა.დ.ა) ანტიბიოზი;

ა.დ.ბ) მცენარის გამძლეობის ინდუქცია;

ა.დ.გ) პათოგენური სამიზნე ორგანიზმის ვირულენტობაში ჩარევა;

ა.დ.დ) ენდოფიტური ზრდა;

ა.დ.ე) ფესვების კოლონიზაცია;

ა.დ.ვ) ეკოლოგიური ნიშის გამო კონკურენცია (მაგ., საკვები ნივთიერებები, ჰაბიტატები);

ა.დ.ზ) პარაზიტიზაცია;

ა.დ.თ) უხერხემლო ცხოველების პათოგენურობა;

ა.ე) არასამიზნე ორგანიზმებზე შესაძლო ზემოქმედების შესაფასებლად, უნდა შეფასდეს ინფორმაცია მიკროორგანიზმის მასპინძლის სპეციფიკის შესახებ, ამ პუნქტის „ა.ე.ა“ და „ა.ე.ბ“ პუნქტებში აღწერილი მახასიათებლებისა და თვისებების გათვალისწინებით;

ა.ე.ა) უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის უნარი იყოს პათოგენური არასამიზნე ორგანიზმებისათვის (ადამიანები, ცხოველები და სხვა არასამიზნე ორგანიზმები). უნდა შეფასდეს ნებისმიერი კავშირი ცნობილ მცენარეულ, ცხოველურ და ადამიანის პათოგენებთან, რომლებიც აქტიური ან/და დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების გვარის სახეობებია;

ა.ე.ბ) პათოგენურობა, ისევე როგორც ვირულენტობა მჭიდრო კავშირშია მასპინძელ სახეობებთან (მაგ., განისაზღვრება სხეულის ტემპერატურით, ფიზიოლოგიური გარემოთი) და მასპინძლის პირობებთან (მაგ., ჯანმრთელობის მდგომარეობა, იმუნური მდგომარეობა). მაგალითად, ადამიანებში გამრავლება დამოკიდებულია მასპინძლის სხეულის ტემპერატურაზე მიკროორგანიზმის ზრდის უნარზე. ზოგიერთ მიკროორგანიზმს შეუძლია მხოლოდ გაიზარდოს და იყოს მეტაბოლურად აქტიური ადამიანის სხეულის ტემპერატურაზე ბევრად ქვემოთ ან ზემოთ, და ამიტომ ის არ შეიძლება იყოს პათოგენური ადამიანისთვის. ამასთან, კრიტიკული ფაქტორი შეიძლება იყოს მიკროორგანიზმის მასპინძელში შეღწევის გზა (პირის ღრუს, ინჰალაცია, კანი/ჭრილობა). მაგალითად, მიკრობულმა სახეობამ შეიძლება გამოიწვიოს დაავადება კანის დაზიანების შემდეგ, მაგრამ არა პირის ღრუს გზით;

ა.ე.გ) ბევრი მიკროორგანიზმი აწარმოებს ანტიბიოზურ ნივთიერებებს, რომლებიც იწვევს მიკრობულ საზოგადოებაში ნორმალურ ჩარევას. უნდა შეფასდეს ადამიანისა და ვეტერინარიისთვის ანტიმიკრობული საშუალებების მიმართ მდგრადობა. უნდა შეფასდეს გენების გადაცემის შესაძლებლობა, რომლებიც ანტიმიკრობული საშუალებების მიმართ რეზისტენტობის კოდირებას ახდენენ;



ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური, ქიმიური და ტექნიკური თვისებები:

ბ.ა) მიკროორგანიზმის ბუნებიდან და ფორმულაციის ტიპიდან გამომდინარე, უნდა შეფასდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების ტექნიკური მახასიათებლები.

ბ.ბ) პრეპარატის ვარგისიანობის ვადა და შენახვის სტაბილურობა უნდა შეფასდეს, შემადგენლობის შესაძლო ცვლილებების გათვალისწინებით, როგორცაა მიკროორგანიზმის ან დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების ზრდა, მეტაბოლიტების/ტოქსინების წარმოება და ა.შ.;

ბ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური და ქიმიური თვისებები და ამ მახასიათებლების შენარჩუნების უნარი შენახვის შემდეგ და გაითვალისწინოს:

ბ.გ.ა) არსებობის შემთხვევაში გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის სურსათისა და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაციის (FAO)-ს შესაბამისი სპეციფიკაციები და ამ სპეციფიკაციაში მითითებული ფიზიკური და ქიმიური თვისებები;

ბ.გ.ბ) იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს FAO-ს შესაფერისი სპეციფიკაციები, მაშინ FAO-ს შემუშავებისა და გამოყენების სახელმძღვანელოსა და WHO-ს მცენარეთა დაცვის საშუალებების სპეციფიკაციებში მითითებული ყველა შესაბამისი ფიზიკური და ქიმიური თვისება ფორმულაციისთვის;

ბ.დ) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს მოთხოვნებს ან რეკომენდაციებს მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენებისთვის, ან/და თუ შემოთავაზებული ეტიკეტი შეიცავს მითითებებს პრეპარატის სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან, როგორც ავზის ნარევის თავსებადობასთან დაკავშირებით, მცენარეთა დაცვის საშუალებები ან ადიუვანტები ფიზიკურად და ქიმიურად უნდა იყოს თავსებადი ავზის ნარევაში. ასევე, უნდა იყოს ნაჩვენები ბიოლოგიური თავსებადობა ავზ-ნარევისთვის, ანუ უნდა აჩვენოს, რომ ნარევაში მცენარეთა დაცვის თითოეული პროდუქტი ასრულებს თავის ფუნქციას როგორც მოსალოდნელი იყო და არანაირი ანტაგონიზმი არ ხდება.

4. შემდგომი ინფორმაცია:

ა) მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მიკროორგანიზმის წარმოების ხარისხის კონტროლი: უნდა შეფასდეს ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები მიკროორგანიზმის წარმოებისთვის. პროცესის კონტროლთან დაკავშირებული შეფასების კრიტერიუმებში მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული კარგი წარმოების პრაქტიკა, ოპერაციული პრაქტიკა, პროცესების ნაკადები, დასუფთავების პრაქტიკა, მიკრობული მონიტორინგი და ჰიგიენის პირობები, რათა უზრუნველყოს მიკროორგანიზმის კარგი ხარისხი. მიკროორგანიზმის ხარისხი, სტაბილურობა, სისუფთავე და ა.შ. უნდა იქნეს განხილული ხარისხის კონტროლის სისტემაში;

ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების ხარისხის კონტროლი: მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შემოთავაზებული ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები უნდა შეფასდეს. თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს მეტაბოლიტებს/ტოქსინებს, რომლებიც წარმოიქმნება ზრდის დროს და ნარჩენებს ზრდის არიდან, ეს უნდა შეფასდეს. უნდა შეფასდეს დაბინძურებული მიკროორგანიზმების წარმოშობის შესაძლებლობა.

5. ეფექტიანობა:

ა) როდესაც შემოთავაზებული გამოყენება ეხება ორგანიზმის კონტროლს ან მისგან დაცვას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შესაძლებლობა, რომ ეს ორგანიზმი შეიძლება იყოს მავნე სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს დაცვის (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს, შესაძლებელია თუ არა მნიშვნელოვანი ზიანი, ზარალი ან დანაკარგები წარმოშვას სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღესთან და გარემოს დაცვასთან (კლიმატის ჩათვლით) დაკავშირებით, არეალში, სადაც მისი გამოყენება დაგეგმილი, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება არ იქნება გამოყენებული;



გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ამ დანართის V თავით გათვალისწინებული ეფექტიანობის მონაცემები, კონტროლის ხარისხის ან სასურველი ეფექტის მოცულობის გათვალისწინებით და შესაბამისი ექსპერიმენტული პირობების გათვალისწინებით. როგორცაა:

გ.ა) კულტურის ან ჯიშის არჩევანი;

გ.ბ) სოფლის მეურნეობისა და გარემოსდაცვითი (კლიმატის ჩათვლით) პირობები (საჭიროების შემთხვევაში, მისაღები ეფექტიანობისთვის, ასეთი მონაცემები/ინფორმაცია უნდა იყოს მოცემული გამოყენებამდე და მის შემდეგ);

გ.გ) მავნე ორგანიზმის არსებობა და სიმჭიდროვე;

გ.დ) კულტურისა და ორგანიზმის განვითარების სტადია;

გ.ე) გამოყენებული მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალების რაოდენობა;

გ.ვ) ეტიკეტზე მოთხოვნის შემთხვევაში, დამატებული ადიუვანტების ოდენობა;

გ.ზ) დამუშავების სიხშირე და დრო;

გ.თ) გამოყენებული აღჭურვილობის ტიპი;

გ.ი) შემტანი აღჭურვილობის რაიმე სპეციალური დასუფთავების ზომების საჭიროება;

დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედება სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს დაცვის (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, რომლებიც პრაქტიკაში გვხვდება შემოთავაზებული გამოყენების არეალში. შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ეფექტი ინტეგრირებულ კონტროლზე. კერძოდ:

დ.ა) დოზის მეშვეობით მისაღწევი ეფექტის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან, არსებობის შემთხვევაში, და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარები;

დ.ბ) საჭიროების შემთხვევაში, გავლენა მოსავლიანობაზე ან შენახვის პირობებში დანაკარგის შემცირებაზე, რაოდენობის ან/და ხარისხის თვალსაზრისით, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან შედარებით არსებობის შემთხვევაში და დაუმუშავებელ კონტროლთან;

დ.გ) თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედება, რათა დაადგინოს, არსებობს თუ არა თანმიმდევრული და განსაზღვრული სარგებელი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და ეკოლოგიურ (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, რომლებიც პრაქტიკულად შეიძლება გვხვდებოდეს შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;

ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს დამუშავებულ კულტურაზე უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხი მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად, და შეადარონ საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტს ან პროდუქტებს არსებობის შემთხვევაში, ან/და დაუმუშავებელ კონტროლს;

ე.ა) ამ შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგ ინფორმაცია:

ე.ა.ა) ეფექტიანობის მონაცემები;

ე.ა.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ სხვა შესაბამისი ინფორმაცია, როგორცაა მცენარეთა დაცვის საშუალების ხასიათი, დოზა, გამოყენების მეთოდი, გამოყენების რაოდენობა და გამოყენების დრო, შეუთავსებლობა მცენარის დამუშავების სხვა საშუალებებთან;



ე.ა.გ) მიკროორგანიზმთან დაკავშირებული ყველა შესაბამისი ინფორმაცია, მათ შორის, ბიოლოგიური თვისებები, მაგ., მოქმედების ხასიათი, გადარჩენის უნარი, მასპინძლის სპეციფიკურობა.

ე.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ე.ბ.ა) დაფიქსირებული ფიტოტოქსიური/ფიტოპათოგენური მოქმედების ხასიათს, სიხშირეს, დონეს და ხანგრძლივობას, მათზე მოქმედი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (კლიმატური ჩათვლით) პირობების;

ე.ბ.ბ) განსხვავებას ძირითად ჯიშებს შორის ფიტოტოქსიური/ფიტოპათოგენური მოქმედებისადმი მათი მგრძობილობის მხრივ;

ე.ბ.გ) დამუშავებული მოსავლის ან მცენარეული პროდუქტების ის ნაწილი, სადაც ფიტოტოქსიური/ფიტოპათოგენური მოქმედება შეინიშნება;

ე.ბ.დ) უარყოფით ზეგავლენას დამუშავებული კულტურის ან მცენარეული პროდუქტის მოსავლიანობაზე რაოდენობრივი ან/და ხარისხის მიხედვით;

ე.ბ.ე) უარყოფით ზეგავლენას დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოყენებული უნდა იქნან გასამრავლებლად, სიცოცხლისუნარიანობის, გაღვივების, აღმოცენების, დაფესვიანების და დამყარების თვალსაზრისით;

ე.ბ.ვ) მიკროორგანიზმების გავრცელებისას, უარყოფით გავლენას მომიჯნავე კულტურებზე;

ვ) თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეტიკეტი შეიცავს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებას მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან/და ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გააკეთოს შეფასებები ავზის ნარევთან მოწოდებულ ინფორმაციასთან დაკავშირებით;

ზ) თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეტიკეტი შეიცავს რეკომენდაციებს მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან/და ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენების შესახებ, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნარევის მიზანშეწონილობა და მისი გამოყენების პირობები;

თ) თუ არსებული მონაცემები მიუთითებს, რომ მიკროორგანიზმი ან მნიშვნელოვანი შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, ფორმულაციის დაშლისა და რეაქციის პროდუქტები მნიშვნელოვანი რაოდენობით ნარჩუნდებიან ნიადაგებში ან/და მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხი შემდგომ კულტურებზე;

ი) იმ შემთხვევაში, როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალების შემოთავაზებული გამოყენება განკუთვნილია ხერხემლიან ცხოველებზე გავლენის მოხდენის მიზნით, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მექანიზმი, რომლის მიხედვითაც ეს ეფექტი მიიღება და გავლენა სამიზნე ცხოველების ქცევაზე და ჯანმრთელობაზე. როდესაც მიზნად ისახავს სამიზნე ცხოველის მოკვლას, უნდა შეაფასოს ცხოველის მოკვლისთვის საჭირო დრო და პირობები. ამ შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგ ინფორმაცია:

ი.ა) ყველა შესაბამისი ინფორმაცია ამ დანართის V თავის შესაბამისად და მისი შეფასების შედეგები, ტოქსიკოლოგიური კვლევების ჩათვლით;

ი.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაცია, ამ დანართის V თავის შესაბამისად ტოქსიკოლოგიური კვლევებისა და ეფექტიანობის მონაცემების ჩათვლით.

6. იდენტიფიკაციის/გამოვლენის და რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შემოთავაზებულია რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის, სიცოცხლისუნარიანი და არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტების



მონიტორინგის მიზნებისათვის, როგორც ფორმულაციაში, ისე როგორც ნარჩენი რაოდენობები დამუშავებულ კულტურებში ან მათზე. საჭიროა საკმარისი ვალიდაცია რეგისტრაციის წინა მეთოდების და რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგის მეთოდებისათვის. ნათლად უნდა განისაზღვროს მეთოდები, რომლებიც მიჩნეულია რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგისთვის.

ა) ანალიტიკური მეთოდები მცენარეთა დაცვის საშუალებისათვის:

ა.ა) არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტები:

ა.ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შემოთავაზებული ანალიტიკური მეთოდები იმისათვის, რომ იდენტიფიცირებულ იქნეს ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტები, რომელიც წარმოიქმნება მიკროორგანიზმიდან ან/და წარმოდგენილია მინარევით ან კო ფორმულანტი (მათ შორის, საბოლოოდ მიღებული დაშლის ან/და რეაქციის პროდიქტებში).

ა.ა.ბ) ეს შეფასება ითვალისწინებს ინფორმაციას ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგებს. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ა.ა.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა და სწორხაზოვნება;

ა.ა.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ა.ა.ბ.გ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ა.ა.ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე შესაბამის კონცენტრაციებზე;

ა.ა.ბ.ე) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი;

ა.ბ) მოქმედი კომპონენტები:

ა.ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შემოთავაზებული მეთოდები კონკრეტული შტამის რაოდენობრივი შეფასებისა და იდენტიფიკაციისთვის და განსაკუთრებით მეთოდები, რომლებიც საშუალებას იძლევიან განასხვავოთ ეს შტამი ახლონათესავური შტამებისაგან;

ა.ბ.ბ) ეს შეფასება ითვალისწინებს ინფორმაციას ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგებს. კერძოდ, უნდა იქნეს გათვალისწინებული შემდეგი ინფორმაცია:

ა.ბ.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა;

ა.ბ.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ა.ბ.ბ.გ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ა.ბ.ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასება.

ბ) ანალიტიკური მეთოდები ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრისათვის

ბ.ა) არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები

ბ.ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შემოთავაზებულია მიკროორგანიზმით გამოწვეული ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების დასადგენად და რაოდენობრივი შეფასების მიზნით (მათ შორის, საბოლოოდ წარმოქმნილი დაშლის ან/და რეაქციის პროდიქტების ჩათვლით);



ბ.ა.ბ) ეს შეფასება ითვალისწინებს ინფორმაციას ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, რომელიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგებს. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ბ.ა.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა და სწორხაზოვნება;

ბ.ა.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ბ.ა.ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების კვლავწარმოება (დამოუკიდებელი ლაბორატორიული ვალიდაცია);

ბ.ა.ბ.დ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ბ.ა.ბ.ე) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე შესაბამის კონცენტრაციებზე;

ბ.ა.ბ.ვ) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი.

ბ.ბ) სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები

ბ.ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შეთავაზებული მეთოდები კონკრეტული შტამის იდენტიფიცირებისთვის და განსაკუთრებით მეთოდები, რომლებმაც საშუალებას იძლევიან განასხვავონ ეს შტამი მჭიდროდ დაკავშირებული შტამებისაგან.

ბ.ბ.ბ) ამ შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს ინფორმაცია ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, რომელიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგები. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ბ.ბ.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა;

ბ.ბ.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ბ.ბ.ბ.გ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ბ.ბ.ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასება.

7. ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე: უნდა შეფასდეს ზემოქმედება ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე. კერძოდ, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შემდეგი პრინციპები:

ა) მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გამო, აშკარა განსხვავებაა მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე გამოყენებულ ქიმიურ ნივთიერებებისა და მიკროორგანიზმებს შორის. წარმოქმნილი საფრთხეები სულაც არ არის იგივე ხასიათისა, როგორც ქიმიური ნივთიერებებით წარმოდგენილი, განსაკუთრებით მიკროორგანიზმების სხვადასხვა არეში მდგრადობისა და გამრავლების შესაძლებლობების მიმართ;

ბ) მიკროორგანიზმის პათოგენურობა ადამიანისა და არასამიზნე ცხოველების მიმართ, მიკროორგანიზმის ინფექციურობა, მიკროორგანიზმის კოლონიზაციის უნარი, მეტაბოლიტების/ტოქსინების ტოქსიურობა და საკვები არის ნარჩენების ტოქსიურობა. ზრდის საშუალო საშუალება, დამაბინძურებლები და კორეცეპტორები, მნიშვნელოვანი საბოლოო წერტილებია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შესაფასებლად;

გ) კოლონიზაცია, ინფექციურობა და ტოქსიურობა წარმოადგენს მიკროორგანიზმებსა და მასპინძლებს შორის ურთიერთქმედების რთულ კომპლექსს და მათი დამოუკიდებელ კრიტიკულ წერტილებად მარტივად დაშლა და განხილვა შეუძლებელია;

დ) ამ საბოლოო წერტილების კომბინირებისას, მიკროორგანიზმის ყველაზე მნიშვნელოვანი ასპექტები,



რომელიც უნდა შეფასდეს, არის:

– მასპინძელში შენარჩუნების და გამრავლების უნარი (კოლონიზაციის ან ინფექციურობის მაჩვენებელი),

– მასპინძელზე გვერდითი ეფექტების ან უარყოფითი ზემოქმედების წარმოქმნის უნარი, რაც მიუთითებს ინფექციურობაზე, პათოგენობაზე და/ან ტოქსიკურობაზე;

ე) უფრო მეტიც, ბიოლოგიური საკითხების სირთულე მხედველობაში მიიღება იმ საფრთხეების და რისკების შეფასებისას, რომლებიც მოცემულია მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენებისას ადამიანისა და ცხოველისათვის. პათოგენურობისა და ინფექციურობის შეფასება აუცილებელია მაშინაც კი, თუ ზემოქმედების პოტენციალი მცირედ მიიჩნევა;

ვ) რისკის შეფასების მიზნით გამოყენებული მწვავე ტოქსიკურობის კვლევები, სადაც ეს შესაძლებელია, უნდა შეიცავდეს მინიმუმ ორ დოზას (მაგალითად, ერთი ძალიან მაღალი დოზა და ერთი, რომელიც შეესაბამება მოსალოდნელ ზემოქმედებას პრაქტიკულ პირობებში).

8. ზემოქმედება ადამიანისა ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოქმნილი მცენარეთა დაცვის საშუალებებით:

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ოპერატორზე განხორციელებული ზემოქმედება მიკროორგანიზმის, ან/და ტოქსიკოლოგიურად შესაბამისი ნაერთების მცენარეთა დაცვის საშუალების (მაგ., მათი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, საზრდელი არეს ნარჩენი, დამაბინძურებლები და კო-ფორმულანტები), რომლებიც შეიძლება მოხდეს გამოყენებისას შემოთავაზებულ პირობებში (განსაკუთრებით დოზის, გამოყენების მეთოდისა და კლიმატური პირობების ჩათვლით). გამოყენებული უნდა იქნეს ექსპოზიციის დონის რეალისტური მონაცემები და, თუ ასეთი მონაცემები არ არის ხელმისაწვდომი, შესაფერისი, გაანგარიშების მოდელი. არსებობის შემთხვევაში, გამოყენებული უნდა იქნეს მცენარეთა დაცვის საშუალებების ევროპული ჰარმონიზებული ზემოქმედების მონაცემთა ბაზა;

ა.ა) შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ა.ა.ა) სამედიცინო მონაცემები და ტოქსიკურობის, ინფექციურობისა და პათოგენურობის კვლევები, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის III თავში და მათი შეფასების შედეგები. პირველი რიგის ტესტები საშუალებას მისცემს მიკროორგანიზმის შეფასების ჩატარებას მასპინძელში შენარჩუნების ან ზრდის უნარის და მასპინძელზე ზემოქმედების/რეაქციების გამოწვევის უნარის გათვალისწინებით. პარამეტრი, რომელიც მიუთითებს მასპინძელში შენარჩუნების და გამრავლების უნარის არარსებობაზე და მასპინძელში არასასურველი ან უარყოფითი ზემოქმედების წარმოქმნის უნარის არარსებობაზე, მოიცავს სხეულისგან სწრაფ და სრულყოფილ გამოყოფას, იმუნური სისტემის გააქტიურების არარსებობას, ჰისტოპათოლოგიის არარსებობას. ცვლილებები და, რეპლიკაციის ტემპერატურისთვის, მუშაუმწოვრების სხეულის ტემპერატურაზე ბევრად ქვემოთ ან ბევრად ზემოთ. ზოგიერთ შემთხვევაში ამ პარამეტრების შეფასება შესაძლებელია მწვავე კვლევებისა და ადამიანის შესახებ არსებული მონაცემების გამოყენებით, ზოგჯერ კი მხოლოდ განმეორებითი დოზის კვლევების გამოყენებით;

ა.ა.ბ) პირველი ეტაპის ტესტების შესაბამის პარამეტრებზე დაყრდნობით შეფასებამ უნდა გამოიწვიოს პროფესიული ზემოქმედების შესაძლო შედეგების შეფასება, ექსპოზიციის ინტენსივობის და ხანგრძლივობის გათვალისწინებით, განმეორებითი გამოყენების ექსპოზიციის გამო პრაქტიკული გამოყენების დროს ჩათვლით;

ა.ა.გ) გარკვეული მეტაბოლიტების/ტოქსინების ტოქსიკურობის შეფასება მხოლოდ იმ შემთხვევაში შეიძლება, თუ ნაჩვენებია, რომ გამოსაცდელი ცხოველები რეალურად ექვემდებარებიან ამ მეტაბოლიტების/ტოქსინების ზემოქმედებას;

ა.ა.დ) სხვა სათანადო ინფორმაცია მიკროორგანიზმის, მეტაბოლიტების/ ტოქსინების, საზრდელი არეს ნარჩენებით, დამაბინძურებლებისა და მცენარეთა დაცვის საშუალების შემადგენლობაში თანმხლები ნივთიერებების შესახებ, როგორცაა მათი ბიოლოგიური, ფიზიკური და ქიმიური თვისებები (მაგ.,



მიკროორგანიზმის გადარჩენა, ადამიანისა და ცხოველების სხეულის ტემპერატურა, ეკოლოგიური ნიშა, მიკროორგანიზმის ან/და მეტაბოლიტების/ტოქსინების ქცევა დამუშავების დროს);

ა.ა.ე) ამ დანართის V თავით გათვალისწინებული ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევები;

ა.ა.ვ) სხვა შესაბამისი ინფორმაცია, რომელიც გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავით, როგორცაა:

ა.ა.ვ.ა) პრეპარატის შემადგენლობა;

ა.ა.ვ.ბ) პრეპარატის ხასიათი;

ა.ა.ვ.გ) ზომა, დიზაინი და შეფუთვის ტიპი;

ა.ა.ვ.დ) გამოყენების სფერო და კულტურის ან სამიზნე ობიექტის ბუნება;

ა.ა.ვ.ე) გამოყენების მეთოდი, მათ შორის, მცენარეთა დაცვის საშუალების ტრანსპორტირება, დატვირთვა და შერევა;

ა.ა.ვ.ვ) ექსპოზიციის შემცირების რეკომენდებული ზომები;

ა.ა.ვ.ზ) დამცავი ტანსაცმლის რეკომენდაციები;

ა.ა.ვ.თ) დამუშავების მაქსიმალური ნორმა;

ა.ა.ვ.ი) ეტიკეტზე მითითებული გაფრქვევის მინიმალური მოცულობა;

ა.ა.ვ.კ) დამუშავების რაოდენობა და დრო;

ა.ბ) ამ მუხლის მე-8 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული ინფორმაციის საფუძველზე უნდა დადგინდეს შემდეგი საბოლოო წერტილები ოპერატორზე ცალკეული ან განმეორებითი ექსპოზიციისთვის, გამიზნული გამოყენების შემდეგ:

ა.ბ.ა) მასპინძელში მიკროორგანიზმის მდგრადობა ან ზრდა;

ა.ბ.ბ) უარყოფითი ეფექტები დაფიქსირდა;

ა.ბ.გ) დამაბინძურებლების (მათ შორის, დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების) დაფიქსირებული ან მოსალოდნელი შედეგები;

ა.ბ.დ) შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების დაფიქსირებული ან მოსალოდნელი მოქმედება;

ა.გ) თუ არსებობს მასპინძელში კოლონიზაციის ნიშნები ან/და რაიმე უარყოფითი ზემოქმედება, ტოქსიკურობის/ინფექციურობის მაჩვენებელი, ექსპოზიციის სცენარის გათვალისწინებით (მაგ., მწვავე ან განმეორებითი ზემოქმედება), ნაჩვენებია შემდგომი ტესტირება;

ა.დ) ეს შეფასება უნდა გაკეთდეს დამუშავების მეთოდის თითოეული ტიპისა და მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისთვის შემოთავაზებული შემტანი მოწყობილობისთვის, აგრეთვე, სხვადასხვა ტიპისა და ზომის კონტეინერებისათვის, რომელიც უნდა იქნეს გამოყენებული, შერევის, დატვირთვის ოპერაციების, მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების გათვალისწინებით. აგრეთვე, მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემტანი აღჭურვილობის გაწმენდა და მომსახურება. საჭიროების შემთხვევაში, ასევე, შეიძლება მხედველობაში იქნეს მიღებული მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა ნებადართული გამოყენება გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს. მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული, რომ თუ მიკროორგანიზმის გამრავლებაა მოსალოდნელი, ექსპოზიციის შეფასება შეიძლება ძალზე არაზუსტი იყოს;

ა.ე) კოლონიზაციის პოტენციალის არარსებობა ან არსებობა ან ოპერატორებზე ზემოქმედების



შესაძლებლობა ტესტირებული დოზის დონეზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დადგენილების დანართი №1-ის III და V თავების შესაბამისად, შეფასდება ადამიანზე ზემოქმედების გაზომილი ან სავარაუდო დონის გათვალისწინებით. რისკის ეს შეფასება, სასურველია რაოდენობრივი, უნდა მოიცავდეს მაგ., მოქმედების პრინციპს, მიკროორგანიზმისა და ფორმულაციაში არსებული სხვა ნივთიერებების ბიოლოგიურ, ფიზიკურ და ქიმიურ თვისებებს;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შეთავაზებული შეფუთვის ხასიათსა და მახასიათებლებთან დაკავშირებული ინფორმაცია შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

ბ.ა) შეფუთვის ტიპი;

ბ.ბ) მისი ზომები და ტევადობა;

ბ.გ) გახსნის ზომა;

ბ.დ) დახურვის ტიპი;

ბ.ე) მისი სიმტკიცე, გაჟონვისადმი მდგრადობა და რეზისტენტულობა ტრანსპორტირებისა და დამუშავებისას;

ბ.ვ) მისი რეზისტენტულობა და შიგთავსთან შეთავსებადობა;

გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შემოთავაზებული დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის ხასიათი და მახასიათებლები შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

გ.ა) ხელმისაწვდომობა და ვარგისიანობა;

გ.ბ) ეფექტიანობა;

გ.გ) ტარების სიმარტივე ფიზიკური სტრესისა და კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

გ.დ) მცენარეთა დაცვის საშუალების მიმართ გამძლეობა და მათი თავსებადობა;

დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს სხვა ადამიანებზე (მაგალითად, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მუშები, მუშების ხელახლა შესვლა ან შემთხვევითი გამვლელები) ან ცხოველებზე მიკროორგანიზმის ან/და სხვა ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების ზემოქმედების შესაძლებლობა, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში. ეს შეფასება უნდა ეყრდნობოდეს შემდეგ ინფორმაციას:

დ.ა) სამედიცინო მონაცემებს და ტოქსიკურობის, ინფექციურობისა და პათოგენურობის კვლევებს, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III თავში და მათი შეფასების შედეგებს. პირველი რიგის ტესტები საშუალებას მისცემს მიკროორგანიზმის შეფასების ჩატარებას მასპინძელში შენარჩუნების ან ზრდის უნარის და მასპინძელზე ზემოქმედების/რეაქციების გამოწვევის უნარის გათვალისწინებით. პარამეტრები, რომლებიც მიუთითებს მასპინძელში შენარჩუნების და გამრავლების უნარის არარსებობაზე და მასპინძელში არასასურველი ან უარყოფითი ზემოქმედების წარმოქმნის უნარის არარსებობაზე, მოიცავს სხეულისგან სწრაფ და სრულყოფილ გამოყოფას, იმუნური სისტემის გააქტიურების არარსებობას, ჰისტოპათოლოგიური ცვლილებების არარსებობას და ძუძუმწოვრების სხეულის ტემპერატურაზე გამრავლების შეუძლებლობას. ზოგიერთ შემთხვევაში, ამ პარამეტრების შეფასება შესაძლებელია მწვავე კვლევებისა და არსებული ადამიანის შესახებ მონაცემების გამოყენებით, ზოგჯერ კი მხოლოდ განმეორებითი დოზის კვლევების გამოყენებით.

დ.ბ) პირველი ეტაპის ტესტების შესაბამის პარამეტრებზე დაყრდნობით შეფასებამ უნდა გამოიწვიოს პროფესიული ზემოქმედების შესაძლო შედეგების შეფასება, ექსპოზიციის ინტენსივობისა და ხანგრძლივობის გათვალისწინებით, მათ შორის, ექსპოზიციის განმეორებითი გამოყენების გამო პრაქტიკული გამოყენების დროს.

დ.გ) გარკვეული მეტაბოლიტების/ტოქსინების ტოქსიკურობის შეფასება მხოლოდ იმ შემთხვევაში



შეიძლება, თუ ნაჩვენებია, რომ გამოსაცდელი ცხოველები რეალურად ექვემდებარებიან ამ მეტაბოლიტების/ტოქსინების ზემოქმედებას;

დ.დ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მიკროორგანიზმების, მეტაბოლიტების/ტოქსინების, ზრდის არის ნარჩენების, დამაბინძურებლებისა და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში თანმხლები ნივთიერებების შესახებ, როგორცაა მათი ბიოლოგიური, ფიზიკური და ქიმიური თვისებები (მაგ., მიკროორგანიზმის გადარჩენა, ადამიანისა და ცხოველების სხეულის ტემპერატურა, ეკოლოგიური ნიშა, მიკროორგანიზმის ან/და მეტაბოლიტების/ტოქსინების ქცევა დამუშავების დროს);

დ.ე) ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებს, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავით;

დ.ვ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ სხვა შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავით, როგორცაა:

დ.ვ.ა) ხელახალი შესვლის პერიოდები, ლოდინის აუცილებელი პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები ადამიანისა და ცხოველების დასაცავად;

დ.ვ.ბ) დამუშავების მეთოდი, კერძოდ, გაფრქვევა;

დ.ვ.გ) დამუშავების მაქსიმალური ნორმა;

დ.ვ.დ) გაფრქვევის გამოყენების მინიმალური მოცულობა;

დ.ვ.ე) პრეპარატის შემადგენლობა;

დ.ვ.ვ) მცენარეზე და მცენარეულ პროდუქტებზე ნარჩენების ჭარბი რაოდენობა დამუშავების შემდეგ, ისეთი ფაქტორების გავლენის გათვალისწინებით, როგორცაა ტემპერატურა, ულტრაიისფერი შუქი, pH და გარკვეული ნივთიერებების არსებობა;

დ.ვ.ზ) შემდგომი საქმიანობა, რომლის დროსაც ხდება მუშებზე ზემოქმედება.

9. ზემოქმედება ადამიანისა ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოქმნილი ნარჩენებით: შეფასებისას, სიცოცხლისუნარო და სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ცალკე უნდა იქნეს განხილული. ვირუსები და ვიროიდები უნდა ჩაითვალოს სიცოცხლისუნარიან ნარჩენებად, სანამ მათ აქვთ გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი, თუმცა, უნდა ითქვას, რომ ისინი არ არიან ცოცხალი ორგანიზმები.

ა) არამოქმედი ნარჩენი რაოდენობები:

ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ადამიანეზე ან ცხოველებზე არაცოცხალი ნარჩენი რაოდენობების და მათი დაშლის პროდუქტების კვების ჯაჭვის საშუალებით ზემოქმედების შესაძლებლობა, დამუშავებული კულტურების ან საკვებ ნაწილებზე ასეთი ნარჩენი რაოდენობების შესაძლო წარმოქმნის გამო. კერძოდ, უნდა იქნეს გათვალისწინებული შემდეგი ინფორმაცია:

– მიკროორგანიზმის განვითარების სტადია, რომელშიც წარმოიქმნება არა სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები,

– მიკროორგანიზმის განვითარების სტადიები/სასიცოცხლო ციკლი გარემოს ტიპურ პირობებში; კერძოდ, ყურადღება უნდა მიექცეს მიკროორგანიზმის გადარჩენისა და გამრავლების ალბათობის შეფასებას სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში, კვების პროდუქტსა და ცხოველთა საკვებში, და, შესაბამისად, არა სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების წარმოქმნის ალბათობას,

– შესაბამისი არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების სტაბილურობა (მათ შორის, ისეთი ფაქტორების მოქმედება, როგორცაა ტემპერატურა, ულტრაიისფერი შუქი, pH და გარკვეული ნივთიერებების არსებობა),

– ნებისმიერი ექსპერიმენტული გამოკვლევა, რომელიც აჩვენებს, ხდება თუ არა შესაბამისი



არაცოცხალი ნარჩენი რაოდენობების გადაადგილება მცენარეებში,

– შემოთავაზებული კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის მონაცემები (მათ შორის, დამუშავების რაოდენობა და დრო, მაქსიმალური ხარჯვის ნორმა და გაფრქვევის გამოყენების მინიმალური მოცულობა, მოსალოდნელი მოსავლის ალების წინა შუალედები გათვალისწინებული გამოყენებისთვის, ან დაკავების პერიოდები ან შენახვის პერიოდები, მოსავლის ალების შემდგომი გამოყენების შემთხვევაში) და დამატებითი მონაცემები განაცხადის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავის შესაბამისად,

-საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, ანუ იგივე ნარჩენი რაოდენობების შემცველობა და

– ბუნებრივი სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების შედეგად არასასურველი ნარჩენი რაოდენობების ბუნებრივი წარმოქმნა მცენარეების საკვებ ნაწილებზე.

ა.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების და მათი დაშლის პროდუქტების ტოქსიკურობა, განსაკუთრებით იმ ინფორმაციის გათვალისწინებით, რომელიც მოწოდებულია ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად;

ა.გ) როდესაც არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ან მათი დაშლის პროდუქტები ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ითვლება ადამიანისა ან/და ცხოველებისათვის და როდესაც ზემოქმედება არ მიიჩნევა უმნიშვნელოდ, უნდა განისაზღვროს დამუშავებული კულტურების საკვებ ნაწილებში ან მათზე რეალური დონის გათვალისწინებით:

– არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების ანალიტიკური მეთოდები;

– მიკროორგანიზმის ზრდის მრუდი ოპტიმალურ პირობებში;

– არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების წარმოება/ფორმირება შესაბამის მომენტებში (მაგალითად მოსალოდნელ მოსავლის ალების დროს);

ბ) მოქმედი ნარჩენი რაოდენობები:

ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ადამიანზე ან ცხოველებზე სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების ზემოქმედების შესაძლებლობა კვების ჯაჭვის გავლით, დამუშავებული კულტურების ან მის საკვებ ნაწილებში ან მათზე ასეთი ნარჩენი რაოდენობების შესაძლო წარმოქმნის გამო. კერძოდ, უნდა იქნეს გათვალისწინებული შემდეგი ინფორმაცია:

ბ.ა.ა) გადარჩენის ალბათობა, მიკროორგანიზმის მდგრადობა და გამრავლება კულტურებში, კვების პროდუქტსა და ცხოველთა საკვებში. განხილული უნდა იყოს მიკროორგანიზმის განვითარების სხვადასხვა სტადია/სიცოცხლის ციკლი;

ბ.ა.ბ) ინფორმაცია მისი ეკოლოგიური ნიშის შესახებ;

ბ.ა.გ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ბ.ა.დ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი მოვლენა (და/ან მასთან დაკავშირებული მიკროორგანიზმი);

ბ.ა.ე) შემოთავაზებული კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის მონაცემები (მათ შორის, დამუშავების რაოდენობა და დრო, მაქსიმალური ხარჯვის ნორმა და გაფრქვევის მინიმალური მოცულობა, მოსალოდნელი მოსავლის ალების წინა შუალედები გათვალისწინებული გამოყენებისთვის, ან დაკავების პერიოდები ან შენახვის პერიოდები მოსავლის ალების შემდგომი გამოყენების შემთხვევაში) და განაცხადის შესახებ დამატებითი მონაცემები, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავის შესაბამისად;

ბ.ა.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, ანუ იგივე მიკროორგანიზმის შემცველი ან იგივე ნარჩენი



რაოდენობების წარმომქნელი;

ბ.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს კონკრეტული ინფორმაცია, რომელიც ეხება მასპინძელში სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების შენარჩუნების ან ზრდის უნარს და ამ ნარჩენი რაოდენობების უნარს გამოიწვიოს მასპინძელზე ეფექტი/რეაქციები. კერძოდ, მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ბ.ბ.ა) სამედიცინო მონაცემებისა და ტოქსიკურობის, ინფექციურობისა და პათოგენურობის კვლევები, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III თავში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.ბ.ბ) მიკროორგანიზმის განვითარების სტადიები/სიცოცხლის ციკლი ტიპურ გარემოს პირობებში (მაგ., დამუშავებულ კულტურაში ან მისთვის);

ბ.ბ.გ) მიკროორგანიზმის მოქმედების ხასიათი;

ბ.ბ.დ) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებები (მაგ., მასპინძლის სპეციფიკა);

ბ.გ) განხილული უნდა იყოს მიკროორგანიზმის განვითარების სხვადასხვა სტადია/სიცოცხლის ციკლი;

ბ.დ) იმ შემთხვევაში, თუ სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ითვლება ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვნად ადამიანისა ან/და ცხოველებისათვის და თუ ზემოქმედება არ მიიჩნევა უმნიშვნელოდ, განისაზღვრება დამუშავებული კულტურების საკვებ ნაწილებში ან მათზე რეალური დონის გათვალისწინებით:

– ეფექტური ნარჩენი რაოდენობების ანალიტიკური მეთოდები;

– მიკროორგანიზმის ზრდის მრუდი ოპტიმალურ პირობებში;

– მონაცემების ექსტრაპოლაციის შესაძლებლობები ერთი კულტურიდან მეორეში.

10. ბედი და ქცევა გარემოში

ა) მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ეკოსისტემების და ურთიერთქმედების ბიოსირთულეები შესაბამის მიკრობულ თემებში;

ბ) ინფორმაცია მიკროორგანიზმის/მისი ნარჩენი მეტაბოლიტების/ტოქსინების წარმოშობისა და თვისებების (მაგ., სპეციფიკის) და მისი სავარაუდო გამოყენების შესახებ ქმნის საფუძველს გარემოს ბედისა და ქცევის შესაფასებლად. მხედველობაში მიიღება მიკროორგანიზმის მოქმედების წესი;

გ) უნდა შეფასდეს ნებისმიერი ცნობილი შესაბამისი მეტაბოლიტის ბედი და ქცევა, რომელსაც აწარმოებს მიკროორგანიზმი. შეფასება უნდა გაკეთდეს თითოეული გარემოს კომპონენტისთვის და უნდა ჩატარდეს ამ დანართის III თავის 25-ე მუხლით გათვალისწინებული კრიტერიუმების საფუძველზე;

დ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების გარემოში ბედისა და ქცევის შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს გარემოს ყველა ასპექტი, მათ შორის, ბიოტა. მიკროორგანიზმების შენარჩუნებისა და გამრავლების პოტენციალი უნდა შეფასდეს გარემოს ყველა კომპონენტში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა დასაბუთებულია, რომ კონკრეტული მიკროორგანიზმები ვერ აღწევენ გარკვეულ კომპონენტს. გასათვალისწინებელია მიკროორგანიზმების და მათი ნარჩენი მეტაბოლიტების/ტოქსინების მობილობა;

ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს გრუნტის, ზედაპირული და სასმელი წყლის დაბინძურების შესაძლებლობა მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში. საერთო შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოს ადამიანზე შესაძლო უარყოფით ზემოქმედებას გრუნტის წყლების დაბინძურების შედეგად, როდესაც მოქმედი ნივთიერება გამოიყენება დაუცველი პირობების მქონე არეალებში, მაგალითად,



სასმელი წყლის მოპოვების ადგილებში;

ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წყლის გარემოსათვის რისკი, სადაც წყლის ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა დადგენილია. მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები მისი გამრავლების გზით გარემოში დამკვიდრების შესაძლებლობის გამო და ამრიგად შეიძლება ჰქონდეს გრძელვადიანი ან მუდმივი გავლენა მიკრობულ თემებზე ან მათ მტაცებლებზე. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ვ.ა) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებები;

ვ.ბ) მიკროორგანიზმის გადარჩენა გარემოში;

ვ.გ) მისი ეკოლოგიური ნიშა;

ვ.დ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი ფონის დონე, სადაც ის მკვიდრია;

ვ.ე) ინფორმაცია გარემოს სხვადასხვა ნაწილში ბედისა და ქცევის შესახებ;

ვ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, ინფორმაცია სასმელი წყლის ხარისხის კონტროლისთვის გამოყენებულ ანალიტიკურ სისტემებში პოტენციური ჩარევის შესახებ;

ვ.ზ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება გათვალისწინებული გამოყენების არეალში, მაგ., რომელიც შეიცავს ერთსა და იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ზ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ატმოსფეროში ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; თუ ეს შესაძლებლობა არსებობს, აფასებს ატმოსფეროსათვის რისკს. მხედველობაში მიიღება ატმოსფეროში მიკროორგანიზმის ტრანსპორტირება, მოკლე და შორ მანძილზე;

თ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ხმელეთის ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; თუ ეს შესაძლებლობა არსებობს, უნდა შეაფასოს ხმელეთის ნაწილისთვის წარმოქმნილი რისკები. მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები მისი გამრავლების გზით გარემოში დამკვიდრების შესაძლებლობის გამო და, ამრიგად, შეიძლება ჰქონდეს გრძელვადიანი ან მუდმივი გავლენა მიკრობულ თემებზე ან მათ მტაცებლებზე. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

თ.ა) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებების შესახებ;

თ.ბ) მიკროორგანიზმის გადარჩენის შესახებ გარემოში;

თ.გ) მისეკოლოგიური ნიშის შესახებ;

თ.დ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი ფონის დონის შესახებ, სადაც ის მკვიდრია;

თ.ე) ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

თ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენების შესახებ გათვალისწინებულ გამოყენების არეალში, მაგ., რომელიც შეიცავს ერთსა და იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან იწვევს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს.

11. არასამიზნე ორგანიზმებზე გავლენა და ზემოქმედება:

ა) უნდა შეფასდეს ინფორმაცია მიკროორგანიზმის ეკოლოგიისა და გარემოზე ზემოქმედების შესახებ, ასევე შესაძლო ზემოქმედების დონე და მისი შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების მოქმედება. აუცილებელია ეკოლოგიური რისკების საერთო შეფასება, რომელიც შეიძლება გამოიწვიოს მცენარეთა დაცვის საშუალებამ, მიკროორგანიზმების ზემოქმედების ნორმალური დონის გათვალისწინებით,



როგორც გარემოში, ასევე ორგანიზმების სხეულში;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს არასამიზნე ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებულ გამოყენების პირობებში და ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, შეაფასოს შესაბამისი სამიზნე ორგანიზმებისათვის წარმოქმნილი რისკები;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, აუცილებელია ინფექციურობისა და პათოგენურობის შეფასება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დასაბუთებულია, რომ არასამიზნე ორგანიზმები არ უნდა ექვემდებარებოდეს ზემოქმედებას;

დ) ზემოქმედების შესაძლებლობის შესაფასებლად, ასევე, მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

დ.ა) მიკროორგანიზმის გადარჩენის შესახებ შესაბამის ნაწილში;

დ.ბ) მისი ეკოლოგიური ნიშის შესახებ;

დ.გ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი ფონის დონის შესახებ, სადაც ის მკვიდრია;

დ.დ) ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

დ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა დაშვებული გამოყენების შესახებ გათვალისწინებული გამოყენების არეალში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან იწვევს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ხმელეთის ველურ ბუნებაზე (არა შინაური ფრინველები, ძუძუმწოვრები და ხმელეთოვანი სხვა ხერხემლიანები) ზემოქმედების შესაძლებლობა და გავლენა მათზე;

ე.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან მისი პოტენციალია დააინფიციროს და გამრავლდეს ფრინველისა და ძუძუმწოვრების მასპინძელ სისტემებში. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ე.ა.ა) მისი მოქმედების წესის;

ე.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებების;

ე.ა.გ) ძუძუმწოვრებისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის კვლევების;

ე.ა.დ) ფრინველისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის შესახებ კვლევების;

ე.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას, მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ე.ბ.ა) ძუძუმწოვრებისათვის ტოქსიკურობის კვლევები;

ე.ბ.ბ) ფრინველისათვის ტოქსიკურობის კვლევები;

ე.ბ.გ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ე.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა მოიცავდეს ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის შეფარდების გაანგარიშებას, LD₅₀ მნიშვნელობის კოეფიციენტისა და მგ/კგ სხეულის მასაზე გამოხატული სავარაუდო ზემოქმედების საფუძველზე;



ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წყლის ორგანიზმებზე შესაძლო ზემოქმედება და გავლენა;

ვ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები წყლის ორგანიზმებში ინფექციის და გამრავლების შესაძლებლობის გამო. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ვ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

ვ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

ვ.ა.გ) ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის კვლევები;

ვ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ვ.ბ.ა) წყლის ორგანიზმებათვის ტოქსიკურობის შესწავლა;

ვ.ბ.ბ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ვ.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა მოიცავდეს ტოქსიკურობის/ზემოქმედების შეფარდების გაანგარიშებას, რომელიც ეფუძნება EC_{50} მნიშვნელობის ან/და $NOEC$ მნიშვნელობის კოეფიციენტს და სავარაუდო ზემოქმედებას;

ზ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ფუტკრებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

ზ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან გააჩნია ფუტკრების ინფექციისა და გამრავლების პოტენციალი. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ზ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

ზ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

ზ.ა.გ) ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის კვლევები;

ზ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ზ.ბ.ა) ფუტკრებისათვის ტოქსიკურობის შესწავლა;

ზ.ბ.ბ) ინფორმაცია გარემოს სხვადასხვა ნაწილში ბედისა და ქცევის შესახებ;

ზ.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა შეიცავდეს საშიშროების კოეფიციენტის გაანგარიშებას, დოზის კოეფიციენტის მიხედვით გ/ჰა-ზე და LD_{50} მკგ/ფუტკარზე;

თ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ფუტკრების გარდა სხვა ფეხსახსრიანებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

თ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან ფუტკრების გარდა სხვა ფეხსახსრიანებში ინფექციის და გამრავლების პოტენციალი გააჩნია. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს



მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

თ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

თ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

თ.ა.გ) თავლის ფუტკრებისა და სხვა ფეხსახსრიანებისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობის და ინფექციურობის შესახებ კვლევები;

თ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

თ.ბ.ა) კვლევები ფეხსახსრიანებისათვის ტოქსიკურობის შესახებ;

თ.ბ.ბ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

თ.ბ.გ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის არსებული მონაცემები;

თ.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასებამ უნდა მოიცვას ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის შეფარდების გაანგარიშება ER_{50} მნიშვნელობის კოეფიციენტის (ეფექტური მაჩვენებელი) და სავარაუდო ექსპოზიციის საფუძველზე;

ი) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წვიმის ჭიაყელებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

ი.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან მისი პოტენციალია დაინფიციროს და გამრავლდეს წვიმის ჭიაყელებში. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ი.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

ი.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

ი.ა.გ) წვიმის ჭიაყელებისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის შესწავლა;

ი.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ი.ბ.ა) წვიმის ჭიაყელებისათვის ტოქსიკურობის შესწავლა;

ი.ბ.ბ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ი.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა მოიცავდეს ტოქსიკურობის/ზემოქმედების შეფარდების გაანგარიშებას, LC_{50} მნიშვნელობის კოეფიციენტისა და მგ/კგ ნიადაგის მშრალ წონაში გამოხატული სავარაუდო ზემოქმედების საფუძველზე;

კ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

კ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, იმის გამო, რომ ხელს უშლის აზოტისა და ნახშირბადის მინერალიზაციას ნიადაგში. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ



შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

კ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

კ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

კ.ბ) ჩვეულებრივ, ექსპერიმენტული მონაცემები არ არის საჭირო, ანუ იქ, სადაც შესაძლებელია დასაბუთებულ იქნეს რისკის სათანადო შეფასების განხორციელება არსებული ინფორმაციით;

კ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ეგზოტიკური/არამკვიდრი მიკროორგანიზმების გავლენა არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე და მათ მტაცებლებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად. ჩვეულებრივ, ექსპერიმენტული მონაცემები არ არის საჭირო, ანუ იქ, სადაც შესაძლებელია, დასაბუთებული უნდა იქნეს რისკის სათანადო შეფასება, არსებული ინფორმაციის გამოყენებით;

კ.დ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

კ.დ.ა) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

კ.დ.ბ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის ყველა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია.

12. დასკვნები და წინადადებები: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გამოიტანოს დასკვნები დამატებითი ინფორმაციის ან/და ტესტირების საჭიროებაზე და წარმოქმნილი რისკების შეზღუდვის ზომების საჭიროებაზე. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დაასაბუთოს წინადადებები მცენარეთა დაცვის საშუალებების კლასიფიკაციისა და ეტიკეტირების შესახებ.

მუხლი 65. გადაწყვეტილების მიღების ზოგადი პრინციპები

1. საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააწესოს პირობები ან შეზღუდვები მათ მიერ მინიჭებულ რეგისტრაციებზე. ამ პირობების ან შეზღუდვების ხასიათი და სიმძიმე უნდა შეირჩეს მოსალოდნელი უპირატესობებისა და წარმოშობილი რისკების ხასიათისა და მასშტაბის შესაბამისად.

2. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ რეგისტრაციების გაცემაზე მიღებული გადაწყვეტილებები ითვალისწინებდეს სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის ან ეკოლოგიური (მათ შორის, კლიმატური) პირობებს მოსალოდნელი გამოყენების არეალებში. მსგავსმა გადაწყვეტილებამ შეიძლება გამოიწვიოს კონკრეტული პირობებისა და შეზღუდვების დაწესება გამოყენებაზე, ასევე, რეგისტრაციის გაცემა, გარკვეულ ტერიტორიებზე, მაგრამ არა სხვა რეგიონებისათვის ქვეყნის შიგნით.

3. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ დაშვებული რაოდენობები, ხარჯვის ნორმებისა და დამუშავებების რაოდენობის თვალსაზრისით, წარმოადგენენ სასურველი ეფექტის მისაღებად აუცილებელ მინიმუმს, თუნდაც, თუ უფრო მეტი რაოდენობები არ გამოიწვევს ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობისა და გარემოსთვის (მათ შორის, კლიმატის) მიუღებელ რისკებს. დაშვებული რაოდენობები უნდა იყოს დიფერენცირებული სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (კლიმატური ჩათვლით) პირობების შესაბამისად, სხვადასხვა რეგიონში, რომელზეც გაიცემა რეგისტრაცია და პასუხობდეს მათ. ამასთან, ხარჯვის ნორმებმა და დამუშავების რაოდენობამ შეიძლება არ გამოიწვიოს არასასურველი ეფექტები, მაგალითად, რეზისტენტობის განვითარება.

4. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ გადაწყვეტილებებში დაცული იყოს მავნე ორგანიზმებისაგან ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპები, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენება გამიზნულია იმ პირობებში, რომლებიც ამ პრინციპებს ემყარება.

5. ვინაიდან, შეფასება უნდა ემყარებოდეს რეპრეზენტატიული სახეობების შეზღუდულ რაოდენობასთან დაკავშირებულ მონაცემებს, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენებას არ ჰქონდეს გრძელვადიანი შედეგები არასამიზნე



სახეობების სიმრავლისა და მრავალფეროვნებაზე.

6. რეგისტრაციის გაცემამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დაადგინოს, მცენარეთა დაცვის საშუალების ეტიკეტი:

ა) შეესაბამება თუ არა „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) შეიცავს ინფორმაციას მომხმარებელთა დაცვის შესახებ, რომელიც მოითხოვება შრომის დაცვის შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით;

გ) განსაზღვრავს კონკრეტულ პირობებსა და შეზღუდვებს, რომლის მიხედვითაც მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენება შეიძლება ან გამოყენება არ შეიძლება, როგორც ეს მოცემულია ამ მუხლის 1-5 ქვეპუნქტებში;

დ) რეგისტრაციაში უნდა აღინიშნოს, რომ ინფორმაცია შეესაბამება „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

7. რეგისტრაციამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა:

ა) დაადგინოს, შეესაბამება თუ არა შემოთავაზებული შეფუთვა „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) დაადგინოს, შეესაბამება თუ არა დადგენილ წესებს:

– მცენარეთა დაცვის საშუალების განადგურების პროცედურები;

– მცენარეთა დაცვის საშუალების ნებისმიერი უარყოფითი ზემოქმედების განეიტრალების პროცედურები, თუ ის შემთხვევით გაიფანტება; და

– შეფუთვის გაუნებელყოფისა და განადგურების პროცედურები.

8. რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ დაკმაყოფილება ამ თავის 66-ე მუხლში მითითებული ყველა მოთხოვნა. ამასთან, თუ ამ თავის 66-ე მუხლის მე-5 პუნქტში მითითებული გადაწყვეტილებების მიღების ერთი ან მეტი მოთხოვნა სრულად არ არის დაკმაყოფილებული, რეგისტრაცია გაიცემა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების უპირატესობა გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში აღემატება მისი გამოყენებით გამოწვეული შესაძლო უარყოფით შედეგებს. მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ნებისმიერი შეზღუდვა, რომელიც ეხება ამ თავის 66-ე მუხლის მე-5 პუნქტში მითითებული ზოგიერთი მოთხოვნის შეუსრულებლობას, უნდა აღინიშნოს ეტიკეტზე. ეს უპირატესობები შეიძლება იყოს:

ა) ინტეგრირებული კონტროლის ზომების ან ორგანული მეურნეობის უპირატესობები და მათი შესაბამისობა;

ბ) სტრატეგიების ხელშეწყობა წინააღმდეგობის განვითარების რისკის შესამცირებლად;

გ) ოპერატორებისთვის და მომხმარებლებისთვის რისკის შემცირება;

დ) შემცირებული გარემოს დაბინძურება და შემცირებული ზემოქმედება არასამიზნე სახეობებზე.

9. თუ რეგისტრაცია გაცემულია, ამ დანართით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად, სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია:

ა) განსაზღვროს, სადაც ეს შესაძლებელია, სასურველია რეგისტრანტთან მჭიდრო თანამშრომლობით,



ზომები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობის გასაუმჯობესებლად; ან/და

ბ) საჭიროების შემთხვევაში, განისაზღვროს, რეგისტრანტთან მჭიდრო თანამშრომლობით, ზომები ზემოქმედების შემცირების მიზნით, რაც შეიძლება მოხდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების დროს და შემდეგ.

გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა აცნობოს განმცხადებელს ამ პუნქტის „ა“ ან „ბ“ ქვეპუნქტებში მითითებული ზომების შესახებ და მოსთხოვოს განმცხადებელს მიაწოდოს ნებისმიერი დამატებითი მონაცემები და ინფორმაცია, რომლებიც საჭიროა შესრულების ან შეცვლილი პირობების შედეგად წარმოშობილი პოტენციური რისკების დემონსტრირებისთვის.

10. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რამდენადაც ეს პრაქტიკულად არის შესაძლებელი, რომ ყველა მიკროორგანიზმისთვის, რომლებიც განიხილებიან რეგისტრაციისთვის, განმცხადებელმა წარდგინოს დროს გამოიყენოს შესაბამისი ცოდნა და ლიტერატურაში არსებული ყველა ინფორმაცია.

11. თუ მიკროორგანიზმი გენმოდიფიცირებულია, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ იქნა წარდგენილი ჩატარებული შეფასება და კომპეტენტური ორგანოების მიერ მიღებული შესაბამისი გადაწყვეტილება.

12. რეგისტრაცია არ გაიცემა მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის, რომელიც შეიცავს გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმს, რომლის საშუალებითაც ის ორგანიზმი შეიძლება გამოვიდეს გარემოში.

13. რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებობს შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები (ე.ი. ისეთი, რომლებიც როგორც მოსალოდნელია, შეიძლება გავლენა იქონიონ ადამიანის ჯანმრთელობაზე ან/და გარემოზე), რომლებიც შეიძლება ჩამოყალიბდეს მიკროორგანიზმით ან/და მიკრობული დამაბინძურებლებით, თუ არ ჩანს, რომ არსებული რაოდენობა მისაღებია მის შემოთავაზებულ გამოყენებამდე და მის შემდეგ.

14. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს ხარისხის კონტროლის შესაბამისი ზომების მიღება მიკროორგანიზმის იდენტიფიკაციისა და მცენარეთა დაცვის საშუალების შინაარსის უზრუნველსაყოფად. ასეთი ზომები უნდა შეიცავდეს საფრთხის ანალიზის კრიტიკული მართვის წერტილის (HACCP) სისტემას ან ეკვივალენტურ სისტემას.

მუხლი 66. გადაწყვეტილების მიღების სპეციფიკური პრინციპები

1. სპეციფიკური პრინციპები გამოიყენება ამ თავის 65-ე მუხლიში მითითებული ზოგადი პრინციპების გათვალისწინებით.

2. **იდენტიფიცირება:** თითოეული რეგისტრაციისთვის, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ შესაბამისი მიკროორგანიზმი დეკონირებული იყოს საერთაშორისოდ აღიარებული კულტურების კოლექციაში და ჰქონდეს საინვეტარიზაციო ნომერი. თითოეული მიკროორგანიზმი უნდა განისაზღვროს და დასახელდეს სახეობის დონეზე და დახასიათდეს შტამის დონეზე. ასევე, უნდა არსებობდეს ინფორმაცია იმის შესახებ, არის თუ არა მიკროორგანიზმი ველური ტიპის ან სპონტანური ან ინდუცირებული მუტანტი, ან გენმოდიფიცირებული ორგანიზმი.

3. ბიოლოგიური და ტექნიკური თვისებები:

ა) უნდა არსებობდეს საკმარისი ინფორმაცია, რომელიც საშუალებას იძლევა მიკროორგანიზმების მინიმალური და მაქსიმალური შემცველობა შეფასდეს მცენარეთა დაცვის საშუალებების წარმოებისათვის გამოყენებულ მასალაში, აგრეთვე მცენარეთა დაცვის საშუალებაში. სხვა კომპონენტებისა და ფორმულანტების შემცველობა მცენარეთა დაცვის საშუალებაში და წარმოების პროცესის შედეგად წარმოქმნილი დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმები უნდა განისაზღვროს მაქსიმალური შესაძლებლობის ფარგლებში. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს დამაბინძურებელი ორგანიზმების დონის კონტროლი მისაღებ დონემდე. გარდა ამისა: მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური ხასიათი და მდგომარეობა უნდა იყოს მითითებული, სასურველია „პესტიციდების ფორმულაციების ტიპების კატალოგისა და საერთაშორისო კოდირების სისტემის



ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მიკრობული მცენარეთა დაცვის პროდუქტის განვითარების ნებისმიერ ეტაპზე აშკარა ხდება გამძლეობის ზრდის, გამძლეობის გადაცემის ან სხვა მექანიზმის საფუძველზე, რომ შეიძლება ჩარევა მოხდეს ანტიმიკრობული საშუალების ეფექტიანობაში, რომელიც გამოიყენება ადამიანის ან ცხოველთა მედიცინაში.

4. შემდგომი ინფორმაცია: რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არის სრული ინფორმაცია წარმოების მეთოდის, წარმოების პროცესისა და მცენარეთა დაცვის პროდუქტის უწყვეტი ხარისხის კონტროლის შესახებ. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იყოს მიკროორგანიზმის ძირითადი მახასიათებლების სპონტანური ცვლილებების და დამაბინძურებელი ორგანიზმების არარსებობა/არსებობა. წარმოების ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები და მცენარეთა დაცვის უნიფიცირებული პროდუქტის უზრუნველსაყოფად გამოყენებული ტექნიკა მაქსიმალურად უნდა იყოს აღწერილი და დაზუსტებული.

5. ეფექტიანობა:

ა) შესრულება:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, როდესაც შემოთავაზებული მიზნები შეიცავს რეკომენდაციებს იმ ორგანიზმების კონტროლის ან მისგან დაცვას, რომლებიც არ მიიჩნევა საზიანოდ მიღებული გამოცდილების ან სამეცნიერო მტკიცებულებების საფუძველზე სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და ეკოლოგიურ (კლიმატური ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების რეგიონებში ან სადაც სხვა მოსალოდნელი ეფექტები არ მიიჩნევა სასარგებლოდ ამ პირობებში.

ა.ბ) კონტროლის ან დაცვის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა ან სხვა მოსალოდნელი ეფექტი უნდა იყოს ანალოგიური შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენებისა. თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პრეპარატი, უნდა იყოს ნაჩვენები, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალება იძლევა განსაზღვრულ სარგებელს დონის, თანმიმდევრულობისა და კონტროლის ან დაცვის ხანგრძლივობის ან სხვა მოსალოდნელი ზემოქმედების თვალსაზრისით სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემო (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების არეალში.

ა.გ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შედეგად მოსავლიანობის ცვლილებასთან დაკავშირებული რაოდენობრივი ან/და ხარისხობრივი მონაცემები შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენების შედეგად მიღებული მონაცემების მსგავსი უნდა იყოს. შესაბამისი ეტალონური პროდუქტის არ არსებობის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალების მოსავლიანობის ცვლილების და შენახული სასოფლო-სამეურნეო პროდუქციის დანაკარგის შემცირების კუთხით სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეების ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ და ეკოლოგიურ (მათ შორის, კლიმატურ) პირობებში თანმიმდევრულ და განსაზღვრულ რაოდენობრივ და/ან ხარისხობრივ სარგებელს უნდა იძლეოდეს იმ რეგიონებში, სადაც ამ პროდუქტის გამოყენება იგეგმება;

ა.დ) პრეპარატის ეფექტიანობის შესახებ დასკვნები უნდა იყოს ძალაში ქვეყნის ყველა რეგიონში, სადაც იგი დაშვებულია და ყველა იმ პირობით, რომლის შემოთავაზებაც მისი გამოყენება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი განკუთვნილია გარკვეულ განსაზღვრულ გარემოებებში (მაგ., მსუბუქი დასენიანებები, ნიადაგის განსაკუთრებული ტიპები ან ზრდის განსაკუთრებული პირობები) გამოსაყენებლად;

ა.ე) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის სხვა სპეციფიკურ საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენებასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს, ნარევეს უნდა მიაღწიოს სასურველ ეფექტს და შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა.ა-ა.დ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პრინციპებს;

ა.ვ) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს რეკომენდაციებს პრეპარატის გამოყენების შესახებ მცენარეთა დაცვის სხვა სპეციფიკურ საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა მიიღოს რეკომენდაციები, თუ ისინი არ არის დასაბუთებული;



ა.ზ) თუ არსებობს მცენარეთა დაცვის საშუალების მიმართ პათოგენების რეზისტენტობის განვითარების დადასტურება, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გადაწყვიტოს, წარმოდგენილია თუ არა რეზისტენტობის მენეჯმენტის სტრატეგია ადეკვატურად და საკმარისად;

ა.თ) ხერხემლიანთა სახეობების კონტროლისთვის დაშვებულია მხოლოდ მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემცველი არასიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების გამოყენება. კონტროლირებად ხერხემლიან ცხოველებზე მოსალოდნელი ეფექტი მიღებული უნდა იქნეს ამ ცხოველებისთვის ზედმეტი ტანჯვისა და ზედმეტი ტკივილის გარეშე;

ბ) მიუღებელი ეფექტების არარსებობა მცენარეზე და მცენარეულ პროდუქტებზე:

ბ.ა) დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე არ უნდა არსებობდეს მნიშვნელოვანი ფიტოტოქსიკური მოქმედება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია გამოყენების შესაბამისი შეზღუდვები;

ბ.ბ) მოსავლის აღებისას არ უნდა შემცირდეს მოსავლიანობა იმ ფიტოტოქსიკური ეფექტის დაბლა, რაც შეიძლება მიღებულ იქნეს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების გარეშე, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ამ შემცირებას ანაზღაურებს სხვა უპირატესობები, როგორცაა დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხის გაუმჯობესება;

ბ.გ) მიუღებელი ზემოქმედება დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხზე არ უნდა არსებობდეს, გარდა დამუშავებაზე უარყოფითი ზემოქმედების შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებებით განსაზღვრულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული კულტურებისთვის, რომლებიც გამოიყენება დამუშავების მიზნით.

ბ.დ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა იქნეს დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენება გამრავლების ან რეპროდუქციისათვის, როგორცაა სიცოცხლისუნარიანობაზე, გაღვივებაზე, აღმოცენებაზე, დაფესვიანებაზე და დამკვიდრებაზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებებში მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენებული იქნება გამრავლების ან რეპროდუქციისათვის.

ბ.ე) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა ჰქონდეს შემდგომ კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტების განცხადებებზე მითითებულია, რომ კონკრეტული კულტურები, რომლებიც დაზარალდება, არ უნდა გაიზარდოს დამუშავებული კულტურის შემდეგ.

ბ.ვ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა იქონიოს მიმდებარე კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებებში მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული, როდესაც განსაკუთრებული მგრძობიარე მიმდებარე კულტურებია.

ბ.ზ) როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან პრეპარატის გამოყენების მოთხოვნებს, ავზის ნარევის სახით, ნარევი უნდა შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ.ა-ბ.ვ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პრინციპებს;

ბ.თ) შემტანი ალჭურვილობის დასუფთავების შემოთავაზებული ინსტრუქცია უნდა იყოს როგორც პრაქტიკული, ისე ეფექტიანი, რომ მათი გამოყენება მარტივად მოხდეს, რათა უზრუნველყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენების კვალის მოშორება, რომელიც შემდგომში ზიანს აყენებს.

6. იდენტიფიკაციის/გამოვლენის და რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები: შემოთავაზებული მეთოდები უნდა ასახავდეს უახლეს ტექნოლოგიას. რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგის მეთოდები მოიცავს საყოველთაოდ ხელმისაწვდომი რეაგენტების და ალჭურვილობის გამოყენებას.

ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არსებობს საკმარისი ხარისხის ადეკვატური მეთოდი მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მიკროორგანიზმისა და არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტების (მაგ., ტოქსინები, მინარევები და კო-ფორმულანტები) იდენტიფიცირებისა და რაოდენობრივი შეფასების მიზნით. მცენარეთა დაცვის საშუალების შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს ერთზე მეტ



მიკროორგანიზმს, რეკომენდებულ მეთოდებს უნდა ჰქონდეთ თითოეული მათგანის იდენტიფიკაციისა და განსაზღვრის შესალებლობა;

ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არსებობს ადეკვატური მეთოდები რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და სიცოცხლისუნარიანი ან/და არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების მონიტორინგისთვის. მეთოდები უნდა იყოს ხელმისაწვდომი ანალიზისთვის;

ბ.ა) მცენარეები, მცენარეული პროდუქტები, მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის კვების პროდუქტები და ცხოველთა საკვები, თუ ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნარჩენი რაოდენობები ხდება. ნარჩენი რაოდენობები მნიშვნელოვნად ითვლება, თუ საჭიროა ნარჩენი რაოდენობების მაქსიმალური დონე (MRL) ან ლოდინის ან ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდი ან სხვა ასეთი სიფრთხილის ზომები;

ბ.ბ) ნიადაგის, წყლის, ჰაერის ან/და სხეულის ქსოვილები, თუ ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად სუფთა ნარჩენები ხდება.

7. გავლენა ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე:

ა) მცენარეთა დაცვის საშუალებების ეფექტი ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ დოსიეს მასალებში მოწოდებული ინფორმაციის საფუძველზე აღმოჩნდება, რომ მიკროორგანიზმი პათოგენურია ადამიანის ან არასამიზნე ცხოველებისათვის შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში;

ა.ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მიკროორგანიზმმა ან/და მიკროორგანიზმის შემცველმა მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შესაძლოა, გამოყენების რეკომენდებული პირობების თანახმად, ყველაზე უარესი რეალისტური სცენარის ჩათვლით, მოახდინოს კოლონიზაცია ან გამოიწვიოს უარყოფითი ზეგავლენა ადამიანებზე ან ცხოველებზე;

ა.გ) მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალების რეგისტრაციაზე გადაწყვეტილების მიღებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა განიხილოს შესაძლო გავლენა ადამიანის ყველა პოპულაციაზე, კერძოდ პროფესიონალ მომხმარებლებზე, არაპროფესიონალ მომხმარებლებზე და ადამიანებზე, რომლებიც პირდაპირ ან ირიბად ექვემდებარებიან გარემოსა და სამსახურის, ასევე ცხოველების გავლენას;

ა.დ) ყველა მიკროორგანიზმი განიხილება, როგორც პოტენციური მგრძნობიარე, თუ შესაბამისი ინფორმაციის საშუალებით არ დადგინდა, რომ არ არსებობს მგრძნობელობის რისკი, დაქვეითებული იმუნიტეტის მქონე და სხვა მგრძნობიარე პირების გათვალისწინებით. გაცემულ რეგისტრაციებში უნდა აღინიშნოს, რომ აუცილებელია დამცავი ტანსაცმლის და შესაფერისი ხელთათმანების ტარება და არ უნდა შეისუნთქოთ მცენარეთა დამცავი საშუალება, რომელიც შეიცავს მიკროორგანიზმს. უფრო მეტიც, შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში შეიძლება საჭირო გახდეს დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის დამატებითი საგნების გამოყენება;

ა.ე) თუ შემოთავაზებული გამოყენების პირობები მოითხოვს დამცავი ტანსაცმლის საშუალებების გამოყენებას, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ეს საშუალებები არ არის ეფექტიანი და არ შეესაბამება კანონმდებლობით დადგენილ წესებს ან მომხმარებელს მათი მარტივად მოპოვება/შეძენა არ შეუძლია ან როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალების დანიშნულებისამებრ მოხმარების პირობებში მათი გამოყენება შეუსაბამოა, კერძოდ კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

ა.ვ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ცნობილია, რომ გენეტიკური მასალის მიკროორგანიზმიდან სხვა ორგანიზმზე გადაცემამ შეიძლება უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე, მათ შორის, რეზისტენტულობის გამოწვევა არსებული სამკურნალო საშუალებების მიმართ;

ა.ზ) მცენარეთა დაცვის საშუალებები, რომლებიც განსაკუთრებული თვისებების გამო, ან რომელთა არასათანადო მოპყრობა ან ბოროტად გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს მაღალი რისკის საფრთხე, უნდა დაიქვემდებაროს განსაკუთრებულ შეზღუდვებს, როგორცაა შეფუთვის ზომის შეზღუდვა,



ფორმულაციის ტიპი, განაწილება, გამოყენება ან გამოყენების წესი. გარდა ამისა, მცენარეთა დაცვის საშუალებები, რომლებიც კლასიფიცირებულია როგორც ძალიან ტოქსიკური, არ უნდა იყოს გამოყენებული არაპროფესიონალი მომხმარებლის მიერ;

ა.თ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები უნდა დადგინდეს ისე, რომ მოსალოდნელი არ იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ კოლონიზაცია ან უარყოფითი ზეგავლენა შემთხვევით გამვლელზე ან მუშებზე, რომლებმაც დაექვემდებარეს ზემოქმედებას მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენების შემდეგ;

ა.ი) ლოდინის და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები უნდა დადგინდეს ისე, რომ არ იყოს მოსალოდნელი კოლონიზაცია ან ცხოველებზე უარყოფითი ზემოქმედება;

ა.კ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ კოლონიზაცია ან უარყოფითი ზემოქმედება მოსალოდნელი არ არის, რეალისტური უნდა იყოს; საჭიროების შემთხვევაში, სპეციალური სიფრთხილის ღონისძიებები უნდა დაინიშნოს;

ა.ლ) რეგისტრაციის პირობები უნდა შეესაბამებოდეს „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდების და აგროქიმიკატების შენახვის, ტრანსპორტირების, რეალიზაციისა და გამოყენების წესების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის N451 დადგენილებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს. გასათვალისწინებელია ინფექციის სიმპტომების ან პათოგენურობის ამოცნობასთან დაკავშირებული ანალიზის შედეგები და ინფორმაცია და ასევე პირველადი სამედიცინო დახმარების და განხორციელებული სამკურნალო ზომების შესახებ ანალიზის შედეგები და ინფორმაცია. რეგისტრაციის პირობები უნდა შეესაბამებოდეს საქართველოს კანონმდებლობას;

ბ) ნარჩენი რაოდენობების ეფექტები ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე:

ბ.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არის საკმარისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე, რომლებიც შეიცავს მიკროორგანიზმს, რათა დადგინდეს, რომ არ არსებობს მავნე ზეგავლენა ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე ამ მიკროორგანიზმის ზემოქმედების შედეგად, მისი ნარჩენების კვალი და მეტაბოლიტები/ტოქსინები მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში ან მათზე;

ბ.ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ან/და არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები არ ასახავს მცენარეთა დაცვის საშუალების მინიმალურ რაოდენობას, რომელიც აუცილებელია კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის შესაბამისი კონტროლის მისაღწევად, რომელიც გამოიყენება ასეთი წესით (მოსავლის აღების შუალედების ჩათვლით ან შეკავების პერიოდები ან შენახვის პერიოდები), რომ სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენები ან/და ტოქსინები მოსავლის აღებისას, დაკვლისა ან შენახვის შემდეგ მინიმუმამდე შემცირდება.

8. ბედი და ქცევა გარემოში:

ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არსებული ინფორმაცია მიუთითებს, რომ გარემოზე შეიძლება არსებობდეს მიუღებელი უარყოფითი ზემოქმედება მცენარეთა დაცვის საშუალების ბედისა და ქცევის გამო;

ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ გრუნტის წყლების, ზედაპირული წყლის ან სასმელი წყლის დაბინძურებამ, რომელიც მოსალოდნელია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, შეიძლება გამოიწვიოს ჩარევა სასმელების ხარისხის კონტროლის ანალიტიკურ სისტემებში;

გ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ გრუნტის წყლების დაბინძურება მოსალოდნელია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, ეწინააღმდეგება ან აღემატება ქვემოთ ჩამოთვლილ ერთ მაჩვენებელს:

გ.ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული პარამეტრები ან მაქსიმალური დასაშვები კონცენტრაციები; ან

გ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებაში კომპონენტებისთვის დადგენილი პარამეტრები ან მაქსიმალური დასაშვები კონცენტრაციები, როგორცაა მეტაბოლიტები/ტოქსინები საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად; ან



გ.გ) მიკროორგანიზმების პარამეტრები ან მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტებისთვის დადგენილი მაქსიმალური კონცენტრაცია, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, მიკროორგანიზმის დამტკიცებისას ამ დადგენილების შესაბამისად, შესაბამისი მონაცემების, კერძოდ, ტოქსიკოლოგიური მონაცემების ან, თუ ეს კონცენტრაცია არ არის მითითებული, კონცენტრაცია, რომელიც შეესაბამება დასაშვები ყოველდღიური დოზის 1/10 (ADI) დადგენილი მიკროორგანიზმის დამტკიცებისას ამ დადგენილების შესაბამისად, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მეცნიერულად არის დამტკიცებული, რომ საველე შესაბამის პირობებში არ არის დარღვეული ან გადაჭარბებული შედარებით დაბალი პარამეტრები ან კონცენტრაციები.

დ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ზედაპირული წყლის დაბინძურება შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შედეგად:

დ.ა) აჭარბებს, როდესაც ზედაპირული წყალი გათვალისწინებულ გამოყენების არეალში ან მისგან არის განკუთვნილი სასმელი წყლის მოპოვებისთვის, რომლის ზემოთ კონცენტრაციაზე ირღვევა სასმელი წყლის ხარისხის დაცვა საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად; ან

დ.ბ) აჭარბებს მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების პარამეტრებს ან მნიშვნელობებს, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, დადგენილი საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად; ან

დ.გ) აქვს ზემოქმედება, რომელიც მიუღებლად მიიჩნევა არასამიზნე სახეობებზე, მათ შორის, ცხოველებზე, ამ მუხლის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებული შესაბამისი მოთხოვნების შესაბამისად.

დ.დ) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული ინსტრუქცია, შემტანი ადჭურვილობის დასუფთავების პროცედურების ჩათვლით, უნდა იყოს ისეთი, რომ ზედაპირული წყლის შემთხვევითი დაბინძურების ალბათობა შემცირდეს მინიმუმამდე.

დ.ე) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ცნობილია, რომ გენეტიკური მასალის მიკროორგანიზმიდან სხვა ორგანიზმზე გადატანამ შეიძლება გამოიწვიოს გარემოზე უარყოფითი ზემოქმედება.

დ.ვ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არის საკმარისი ინფორმაცია მიკროორგანიზმისა და შესაბამისი მეორადი მეტაბოლიტების/ტოქსინების შესაძლო გამძლეობის/ კონკურენტუნარიანობის შესახებ კულტურაში ან მასზე, იმ გარემო პირობებში, უპირატესი ან მოსალოდნელი გამოყენებისას ან მის შემდგომ .

დ.ზ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მოსალოდნელია, რომ მიკროორგანიზმი ან/და მისი შესაძლო შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები უნდა შენარჩუნდეს გარემოში ბუნებრივ ფონურ დონეზე მნიშვნელოვნად მაღალი კონცენტრაციებით, წლების განმავლობაში განმეორებითი გამოყენების გათვალისწინებით, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რისკის საიმედო შეფასება მიუთითებს, რომ დაგროვილი პლატოს კონცენტრაციიდან რისკები მისაღებია.

9. გავლენა არასამიზნე ორგანიზმებზე

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ არსებული ინფორმაცია საკმარისია იმისთვის, რომ მიიღოს გადაწყვეტილება იმის თაობაზე, შეიძლება თუ არა იქნეს მიღწეული მიუღებელი გავლენა არასამიზნე სახეობებზე (ფლორა და ფაუნა) მიკროორგანიზმის შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების, მიზნობრივად გამოყენების შემდეგ.

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოს შესაძლო ზემოქმედებას სასარგებლო ორგანიზმებზე, რომლებიც გამოიყენება ბიოლოგიური კონტროლისთვის და ორგანიზმებზე, რომლებიც მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ ინტეგრირებულ კონტროლში.

გ) თუ არსებობს ფრინველისა და სხვა არასამიზნე ხმელეთზე მცხოვრებ ხერხემლიანებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

გ.ა) მიკროორგანიზმი პათოგენურია ფრინველებისა და სხვა არასამიზნე ხმელეთზე მცხოვრები ცხოველებისათვის;

გ.ბ) მცენარეული დაცვის საშუალების კომპონენტების, მაგალითად, შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების გამო ტოქსიკური ეფექტის შემთხვევაში, ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის თანაფარდობა 10-ზე ნაკლებია LD₅₀ მწვავე მნიშვნელობის ან გრძელვადიანი

ტოქსიკურობის/ზემოქმედების საფუძველზე თანაფარდობა 5-ზე ნაკლებია, თუ სათანადო რისკის შეფასებით მკაფიოდ არ არის დადგენილი, რომ საველე პირობებში არ ხდება მიუღებელი ეფექტი, პირდაპირ ან ირიბად – მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად.

დ) თუ არსებობს წყლის ორგანიზმებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

დ.ა) მიკროორგანიზმი პათოგენურია წყლის ორგანიზმებისათვის;

დ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შემავალი კომპონენტების (მაგალითად შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების) ტოქსიკური ზემოქმედების შემთხვევაში დაფნიებისა და თევზების



მიმართებით, ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა მწვავე ტოქსიკურობის LD₅₀-ის

მაჩვენებლის საფუძველზე 100-ზე ნაკლებს შეადგენს, ხოლო წყალმცენარეების (EC50), დაფნიების (NOEC) და თევზების (NOEC) მიმართ გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა 10-ს უდრის, იმ შემთხვევების გარდა, როდესაც რისკების შესაბამისი შეფასების მეშვეობით მკაფიოდ არის დადგენილი, რომ საველე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების დანიშნულებისამებრ გამოყენების შედეგად მიუღებელ პირდაპირ ან ირიბ ზემოქმედებას ადგილი არ აქვს;

ე) თუ არსებობს ფუტკრებზე უშუალო ზემოქმედების შესაძლებლობა, არ გაიცემა რეგისტრაცია:

ე.ა) თუ მიკროორგანიზმი ფუტკრისათვის პათოგენურია;

ე.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების გამო, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, ტოქსიკური ზემოქმედების შემთხვევაში, თავლის ფუტკრისათვის პერორალური ან კონტაქტური ზემოქმედების საშიშროების კოეფიციენტები 50-ზე მეტია, თუ ეს მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შესაბამისი შეფასებით, რომ საველე პირობებში არ არის მიუღებელი გავლენა თავლის ფუტკრის ლარვაზე, ფუტკრის ქცევაზე ან კოლონიის გადარჩენაზე და განვითარებაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ვ) თუ არსებობს ფეხსახსრიანებზე გავლენა, გარდა ფუტკრებისა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

ვ.ა) მიკროორგანიზმი პათოგენურია ფეხსახსრიანებისთვის, გარდა ფუტკრებისა;

ვ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების გამო, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, ტოქსიკური ეფექტის არსებობის შემთხვევაში, იმ შემთხვევის გარდა, თუ სათანადო რისკის შეფასებით არ არის მკაფიოდ დადგენილი, რომ საველე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ ამ ორგანიზმებზე არ იქნება მიუღებელი გავლენა, გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. შერჩევითი უნარის შესახებ მტკიცებაზე ნებისმიერი პრეტენზია და წინადადებები მავნებლების მართვის ინტეგრირებულ სისტემებში გამოყენების შესახებ დასაბუთებული უნდა იყოს შესაბამისი მონაცემებით;

ზ) თუ არსებობს წვიმის ჭიაყელებზე გავლენის შესაძლებლობა, არ დაიშვება რეგისტრაციაზე, თუ მიკროორგანიზმი არის პათოგენური წვიმის ჭიაყელების მიმართ, ან ტოქსიკური ეფექტის არსებობის შემთხვევაში მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების გამო, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ ტოქსინები, მწვავე ტოქსიკურობა/ექსპოზიციის კოეფიციენტი 10-ზე ნაკლებია, ან გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტი 5-ზე ნაკლებია, თუ სათანადო რისკის შეფასებით მკაფიოდ არ არის დადგენილი, რომ საველე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მიწის ჭიაყელების პოპულაციებს არ ემუქრებათ რისკი, გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში;

თ) თუ არსებობს ნიადაგის არამიზნობრივ მიკროორგანიზმებზე ექსპოზიციის შესაძლებლობა, არ გაიცემა რეგისტრაცია, თუ აზოტის ან ნახშირბადის მინერალიზაციის პროცესები ლაბორატორიულ კვლევებში 100 დღის შემდეგ ექვემდებარება გავლენას 25%-ზე მეტი, თუ ეს არ არის ნათლად დადგენილი რისკის შეფასებით, რომ საველე პირობებში არ არის მიუღებელი გავლენა მიკრობულ აქტივობაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გათვალისწინებით.“.

