Ръководство за сравнителна оценка на продукти за растителна защита съдържащи вещества кандидати за замяна

Раздел I
ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

1. С това ръководство се уреждат условията за извършване на сравнителна оценка на продукти за растителна защита, съдържащи вещества кандидати за замяна в съответствие с разпоредбите на чл. 50 и Приложение IV от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ, L 309 от 24 ноември 2009 г.) (Регламент (ЕО) № 1107/2009).
2. Сравнителната оценка по смисъла на чл. 50 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 се извършва от Центъра за оценка на риска по хранителната верига (ЦОРХВ).

Раздел II
ОБХВАТ

3. Сравнителната оценка се извършва на национално ниво при разглеждане на заявления за разрешаване, подновяване или изменение на разрешението за пускане на пазара на продукт за растителна защита (ПРЗ), по чл. 33-39, 40 и 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, за които важат следните условия:
   3.1 Продуктът съдържа поне едно активно вещество, което е одобрено или подновено като кандидат за замяна в съответствие с чл. 24 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 и е включено в Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 година за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества;
   3.2 Заявлението е подадено за издаване на разрешение, изменение или подновяване на разрешение на ПРЗ, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009;
   3.3 При заявления за изменение на разрешението, сравнителна оценка се извършва и се ограничава само до заявените нови употреби.
4. Сравнителна оценка не се извършва в случаите:
   4.1 При заявления за разрешаване на ПРЗ и заявена дерогация по реда на чл. 50, т. 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;
   4.2 При заявления, свързани с разширяване на обхвата на разрешенията за минимални употреби съгласно чл. 51 от Регламент (ЕО) № 1107/2009;
   4.3 При заявления за разрешаване, подновяване или изменение на разрешение за ПРЗ, които съдържат единствено активно/и вещество/а, посочено в приложение I от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165 на Комисията от 15

юли 2021 година за разрешаване на някои продукти и вещества за употреба в биологичното производство и за съставяне на техните списъци;

4.4 При заявления за разрешаване, подновяване или изменение на разрешение за ПРЗ, които не съдържат вещество кандидат за замяна.

Раздел III
ПРОЦЕДУРА

5. При всяко заявление за разрешаване, подновяване или изменение на разрешение за пускане на пазара на ПРЗ, който съдържа активно вещество, одобрено като кандидат за замяна заявителят подава в Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ):

5.1 Данни в подкрепа на извършването на сравнителна оценка под формата на национално допълнение за сравнителна оценка към проекто/доклада за разрешаване; или

5.2 Обосновка за отказ от подаване на данни за извършване на сравнителна оценка при позоваване на чл. 50, т. 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

6. Когато България е държава членка, разглеждаща заявлението, съгласно чл. 33-39 или чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, заявителят подава в БАБХ необходимата информация за извършване на сравнителна оценка по време на периода, предвиден за представяне на бележки от държавите членки по реда на чл. 36, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

7. Когато България е заинтересована държава членка, съгласно чл. 33-39 или чл. 43 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, заявителят подава в БАБХ необходимата информация за извършване на сравнителна оценка заедно с доклада за оценка и копие на разрешението от държавата-членка, която разглежда заявлението, като актуализира заявлението си при необходимост.

8. Когато заявителят подава в БАБХ заявление по чл. 40 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, с него подава и необходимата информация за извършване на сравнителна оценка съгл. т. 5.

9. Българската агенция за безопасност на храните предава екземпляр от документите за извършване на сравнителна оценка на ЦОРХВ по служебен път.

10. Центърът за оценка на риска по хранителната верига извършва сравнителна оценка чрез поетапен подход, който се състои от единадесет (11) стъпки, посочени в Приложение 1: стъпки първа (1) до девета (9) се отнасят за сравнителна оценка въз основа на агрономическите условия, а стъпки десета (10) и единадесета (11) се отнасят за сравнителна оценка по отношение на риска за човешкото здраве и околната среда.

11. Сравнителната оценка се прекратява след конкретната стъпка от Приложение 1, в която се установи, че продуктът не е подходящ за замяна.

12. Центърът за оценка на риска по хранителната верига предава по служебен път на БАБХ доклада за сравнителна оценка на ПРЗ в рамките на законоустановеният срок за извършване на съответната процедура. Докладът за сравнителна оценка се предоставя заедно с останалите доклади за оценка от съответните области на оценка по заявената процедура.

13. Когато в процеса на сравнителна оценка се установи, че в заявлението са включени минимални употреби по смисъла на Регламент (ЕО) № 1107/2009 и Списъка за минимални употреби съгласно чл. 51 параграф 8 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 за територията на Р България, които са в интерес на обществото, тези минимални употреби се взимат предвид и сравнителната оценка се прекратява.

14. За дейностите по извършване на оценка с доклад за оценка се заплаща такса съгласно Тарифа за таксите, които се събират от ЦОРХВ на Министерски съвет, приета с Постановление № 223 на Министерския съвет от 2016 г.

Раздел I V
ПРЕХОДНИ И ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

§1. Ръководството се издава във връзка с разпоредбите на чл. 50 и Приложение IV от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

§2. Ръководството се одобрява от министъра на земеделието.

§3. Ръководството влиза в сила от деня на неговото одобрение.

§4. Изпълнението на Ръководството се възлага на Директора на ЦОРХВ.

§5. Ръководството се публикува на сайта на ЦОРХВ и БАБХ.

Приложение 1

ФОРМУЛЯР ЗА СРАВНИТЕЛНА ОЦЕНКА

Общи данни*

Наименование на продукта за растителна защита, съдържащ активно вещество, кандидат за замяна	
Държава членка, която разглежда заявлението (ако е приложимо)	
Активно вещество, кандидат за замяна	1. ... 2. ...
Причина(и) за одобрение на кандидата за замяна	
Активно вещество(а), включено(и) в Приложение I от Регламент за изпълнение (ЕС) 2021/1165	Да ☐ Не ☐

* Необходима информация

Стъпка 1

Подробни данни за заявлението*

Издаване на разрешение	☐
Подновяване на разрешение	☐
Изменение на разрешение	☐

* Необходима информация

Стъпка 2

Употреби на продукта за растителна защита (ПРЗ), които следва да се вземат предвид при сравнителната оценка (СО)

Основни употреби на ПРЗ, които се вземат предвид в СО

Култура(и)	Култура 1	Култура 2	Култура 3	Култура 4
Основни употреби Култура/ Вредител				
	Вредител 1 Вредител 2			

Минимални употреби на продукта

Култура(и)	Култура 1	Култура 2	Култура 3	Култура 4
Минимални употреби Култура/ Вредител				
	Вредител 1 Вредител 2			

Стъпка 3

Алтернативи за контрол на вредителите

Съществуват ли алтернативи (химични или нехимични) за контрол на целевия организъм (или регулиране на растежа на растенията) в целевите култури на кандидат продукта за тази употреба?		
Култура 1 * Вредител 1	Ако отговорът е „да"	Следва да се изготви списък с алтернативи и премини на стъпка 4
	Не,	Спри СО
Култура 1 * Вредител 2	Ако отговорът е „да"	Следва да се изготви списък с алтернативи и премини на стъпка 4
	Не,	Спри СО

Таблица-списък с алтернативни продукти за растителна защита, които са разрешени в България* към датата на подаване.

Култура	Вредител	Продукт	Активно вещество(а)	Съответният RAC код	Дата на подновяване на активното вещество
Култура 1	Вредител 1	Продукт 1	1. ... 2. ...		
		Продукт 2			
	Вредител 2	Продукт 3			
		Продукт 4			
Култура 2	Вредител 1				
	Вредител 2				

* Ще се разглеждат само употреби оценени по Единните приципи

Таблица-списък за нехимичните методи, които съществуват в България за контрол на прицелния вредител. *

Култура	Вредител	Нехимична алтернатива	Ефективност **	Обхват на практиката* **	Приложимост ***
Култура 1	Вредител 1	Алтернатива 1			
		Алтернатива 2			
	Вредител 2	Алтернатива 1			
		Алтернатива 3			
Култура 2	Вредител 1				
	Вредител 2				

* ще се оцени след като се приеме съответното законодателство в ЕС

** не е ефективно; умерено ефективно; ефективно

*** не се практикува; до 10% от площта; 10-50% от площта; над 50% от площта

**** не е приложимо; прилага се с ограничения; приложимо е

Стъпка 4

Налични алтернативни продукти за растителна защита в подкрепа на практиките за управление на резистентността спрямо целевите организми

Броят на съществуващите механизми на действие надвишава ли 4? *(тази стъпка може да се пропусне)*		
Култура 1 * Вредител 1	Да ☐ Не ☐	→ Продължете → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.

Култура 1 * Вредител 2	Да ☐ Не ☐	→ Продължете → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.

Съществува ли някаква конкретна, свързана с резистентността причина за отказ на замяната (даже и при наличието на достатъчен брой алтернативи)? *(тази стъпка може да се пропусне)*		
Култура 1 * Вредител 1: Съответната информация/обосновка:	Не ☐ Да ☐	→ Преминете към стъпка 5 → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.
Култура 2 * Вредител 2 :	Не ☐ Да ☐	……

Стъпка 5

Оценяване на съпоставимостта по отношение ефективността

Идентифицирайте всякакви отличителни предимства на ПРЗ, който е кандидат за замяна, които липсват при алтернативите и които могат да доведат до по-добър или по-последователен/устойчив контрол спрямо вредителите. *(тази стъпка може да се пропусне)*		
Култура 1 * Вредител1:	Не ☐	→ Преминете към стъпка 6

Съответната информация/обосновка:	Да ☐	→ Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.
Култура 2 * Вредител 2:		

Стъпка 6

Оценяване на съпоставимостта по отношение на възможни неблагоприятни последици

Безопасността на културите изложена ли е на риск от възможна предстояща отмяна на разрешението за употреба? *(тази стъпка може да се пропусне)*		
Култура 1 * Вредител 1 : Съответната информация/обосновка:	Не ☐ Да ☐	→ Преминете към стъпка 7 → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.
Култура 2 * Вредител 2 :		

Стъпка 7

Оценяване на необходимостта от ПРЗ, съдържащ активно вещество кандидат за замяна, като част от системите за интегрирано управление на вредители (ИУВ)

Разглежданият продукт за растителна защита основен компонент ли е от установена стратегия за интегрирано управление на вредителите? *(тази стъпка може да се пропусне)*		
Култура 1 * Вредител 1 : Съответната информация/обосновка:	Не ☐ Да ☐	→ Продължете → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.
Култура 2 * Вредител 2 :		

Ще доведе ли замяната на ПРЗ, който съдържа активно вещество кандидат за замяна, до нарушаване на установените съществуващите системи за интегрирано управление на вредителите (ИУВ), възпрепятстване създаването на нови системи за ИУВ или да окаже отрицателно въздействие върху полезните организми (биоагенти), които са полезни за растителната защита, спрямо които няма възможност за приемливи мерки за смекчаване на въздействието? *(тази стъпка може да се пропусне)*		
Култура 1 * Вредител 1 :	Не ☐ Да ☐	→ Преминете към стъпка 8

Съответната информация/обосновка:		→ Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.
Култура 2 * Вредител 2 :		

Стъпка 8

Оценяване на съпоставимостта по отношение на практичността и икономическата приложимост

Съществуват ли някакви практически или икономически затруднения, които се очаква да възникнат от отмяната на разрешението за употреба на ПРЗ, съдържащо активно вещество кандидат за замяна? *(тази стъпка може да се пропусне)*		
Култура 1 * Вредител 1 : Съответната информация/обосновка:	Не ☐ Да ☐	→ Преминете към стъпка 10 → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.
Култура 2 * Вредител 2 :		

Стъпка 9

Други параметри, които не са отчетени в предходните стъпки

Предложете и представете всякаква друга причина за отказ от отмяната на разрешението, която не е взета предвид в предходните стъпки, като например това че продуктът е полезен за намаляване на микотоксините до приемливи нива *(тази стъпка може да се пропусне)*
.....

Край на оценката въз основа на агрономическите аспекти. Преминете към **стъпка 10**

Стъпка 10

Съпоставимост по отношение на риска за здравето и околната среда

Разгледайте възможността дали някоя от алтернативите е вероятно да предостави значително по-безопасни възможности за контрол на вредителите. Представете класификация на опасностите и сравнете мерките за намаляване на риска, както са описани на етикета или в разрешението на продукта Ви, и потенциалните алтернативи [1]
.....

[1] Ако има много алтернативни ПРЗ-та, малко вероятно е да се налага да се вземат предвид всичките. Можете да изберете един или два продукта, които съдържат всяко от възможните алтернативни активни вещества, за да покажете дали има съществени разлики при намаляването на риска.

Класификация на опасностите

Активно вещество	Продукт	Класификация относно опасността за човешкото здраве	Класификация относно опасността за околната среда

Мерки за намаляване на риска

Активно вещество	Продукт	Намаляване на риска за човешкото здраве	Намаляване на риска за околната среда

Съществуват ли алтернативни продукти, за които са необходими значително по-малко мерки за намаляване на риска? [1]		
култура 1 * Вредител 1	Да ☐ Не ☐	→ Преминете към стъпка 11 → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.
култура 1 * Вредител 2	Да ☐ Не ☐	→ Преминете към стъпка 11 → Прекратете СО за тази употреба. Не е нужна допълнителна информация.

[1] Някои разлики между мерките за намаляване на риска може просто да отразяват оценката съгласно друго ръководство. Целта е да се установят всякакви съществени разлики, които ще покажат, че е необходимо по-основателно разглеждане. Незначителните разлики няма да се вземат предвид.

Стъпка 11

Допълнителни данни

Тази употреба може да изисква експертна сравнителна оценка. Разполагате ли с друга относима информация, която улеснява сравнението на риска?

Инструкции за попълване на формуляр за сравнителна оценка

1. Въведение в сравнителната оценка

Попълване на формуляра: Сравнителната оценка (СО) се провежда на ниво употреба. Схемата в подкрепа на вземане на решение по Приложение 1 следва постепенен подход, който се състои от 11 стъпки. Стъпки 1-9 се отнасят за оценката въз основа на съображенията, свързани с агрономическите аспекти, а стъпки 10-11 - на сравнение на оценката на риска. СО се прекратява в момента (при конкретна стъпка), в който се установи, че условията за замяна не са спазени, като останалите стъпки могат да се пропуснат.

2. Конкретни инструкции за попълване на формуляра

Стъпка 1: Основна информация относно заявлението за разрешение/подновяване/ изменение (разширяване на обхвата на употреба) на продукта за растителна защита.

Стъпка 2: Съгласно Ръководството за сравнителна оценка (SANCO/11507/2013 rev. 12) при заявления за разширяване на обхвата на употреба, СО се провежда единствено за допълнителните употреби, за които се кандидатства, а не за вече разрешените употреби. Тъй като СО се ограничава до основните употреби, оценката се провежда единствено, когато разширяването на обхвата на употреба включва основни употреби.

Таблицата за употребите на продукта трябва да се попълни за всички употреби на продукта (нови и вече разрешени). Използват се научните наименования на вредителите и кодовете на Европейска и Средиземноморска организация за растителна защита (ЕППО).

Стъпка 3: Необходимо е заявителят да идентифицира всички продукти за растителна защита, които съществуват за всяка употреба.

СО продължава за употребите, за които съществуват алтернативи. Може да се провери информацията за разрешените ПРЗ-та в България в базата данни на:

Министерство на земеделието и храните - Българска агенция по безопасност на храните

(https://www.bfsa.bg).

Може да се потърси информация относно RAC (Resistance Action Committee) кода/групата в следните уебстраници:

http://www.hracglobal.com/pages/classificationofherbicidesiteofaction.aspx (хербициди)

http://www.irac-online.org/teams/mode-of-action/ (инсектициди)

http://www.frac.info/publications/downloads (фунгициди)

Стъпка 4: В съответствие с препоръките в документа на EPPO PP 1/271(3) „*Ръководство за сравнителната оценка*", за оценяване на съпоставимостта относно риска от развитие на резистентност, се взема предвид настоящият статус на развитие на резистентност. Ако е разрешено поне едно активно вещество със същия механизъм на действие, тази стъпка не може да се използва за прекратяване на СО. Броят на наличните механизми на действие за дадена употреба следва да е равен най-малко на 4. Следните правила се прилагат за изчисляване на броя на съществуващи начини на действие:

- преброяват се отделните RAC кодове за същата употреба;

- всички активни вещества, определени като кандидати за замяна, не се вземат предвид;

- всички некласифицирани активни вещества се приемат за една алтернатива.

Продукт, съдържащ активно вещество, което е кандидат за замяна, което се приема за незаменим елемент от стратегията за управление на резистентността, може да бъде изключен от сравнителната оценка, даже при наличието на достатъчен брой на алтернативни начини на действие.

Стъпка 5: Съгласно EPPO PP 1/271(3) „*Ръководството за сравнителна оценка*", ефективността на алтернативата(ите) следва да е съпоставима с продукта, който съдържа кандидат за замяна. Всяко предимство на кандидата за замяна, което не е съпоставено с други алтернативи, може да задейства прекратяването на сравнителната оценка. Тази добавена стойност в резултат на употребата на продукт, който съдържа активно вещество – кандидат на замяна, може да включва (но да не се ограничава с):

- по-последователен/устойчив контрол;

- по-гъвкаво/разширено време за приложение. Така например продукт, който съдържа кандидат за замяна, може да осигури разширен период на приложение или да се използва преди прибиране на реколтата, или да се прилага в различна фаза от развитието на културата в сравнение с алтернативите, или да е ефективен на различен етап от развитието на вредителите за разлика от алтернативите;

- възможност за едновременна защита срещу повече от един вредител, особено ако по-широкият спектър на действие (въз основа на разрешените употреби на продукта) свежда до минимум общата годишна употреба на ПРЗ-та или осигурява друга очевидна полза в сравнение с алтернативите;

- продукти, съдържащи активни вещества с подходящи характеристики като например системно действие и бързо начално действие (нокдаун ефект).

Стъпка 6: Възможните ефекти, които следва да се отчетат, включват (но не се ограничават до) прицелните култури (напр. ефекти върху добива и качеството на третираните растения

и растителни продукти), съседните култури, следващите култури, части от растенията, предназначени за размножаване.

Стъпка 7: Замяната на продукт, който съдържа кандидат за замяна, с алтернативен ПРЗ не следва да доведе до нарушаване на установените системи за интегрирано управление на вредителите (ИУВ) или да възпрепятства създаването на нови системи за ИУВ, или да има отрицателно въздействие върху полезните за растителната защита организми, за които няма възможности за приемливи мерки за намаляване на въздействието.

Стъпка 8: Замяната на продукт не следва да води до непосредствени или дългосрочни практически или икономически затруднения. Регламент (ЕО) № 1107/2009 определя значително икономическо затруднение за потребителя като съществено, измеримо нарушаване на работните практики или стопанската дейност, което води до неспособност да се упражнява достатъчен контрол над прицелния организъм.

Стъпка 9: Може да се предложи всякаква допълнителна обосновка, основана на информация, която не е взета предвид при стъпките 1-8, която може да оправдае прекратяването на СО. Обосновката се взема предвид при вземане на решение.

Стъпка 10: За ПРЗ-та, които са идентифицирани като възможни алтернативи за осигуряване на значително по-безопасни възможности, се предоставя всякаква информация относно ключовите свойства (класификацията на опасностите) и съответните мерки за намаляване на риска, както са представени на етикета или в разрешението на продукта (т.е. не само свързана с оценката на опасността, но относима за количествената оценка на експозицията и риска). Мерките за намаляване на риска за възможните алтернативи следва да се сравнят с мерките на продукта, който е предмет на оценката.

Стъпка 11: В случай че резултатите от стъпка 10 показват, че съществува поне една алтернатива, която е определена като значително по-безопасна, може да се наложи конкретна сравнителна оценка на риска. Решението се взема с оглед на опасните свойства на продукта(ите) и всякакви други конкретни въпроси, свързани с оценката на риска.

МЗХ-ЦЕНТЪР ЗА ОЦЕНКА НА РИ
ПО ХРАНИТЕЛНАТА ВЕРИГА
Вх. № 21-941
05.01. 2024
гр. София, бул. Цар Борис III №

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министър на земеделието и храните

З А П О В Е Д

№ РД 09-1283

гр. София, 15. 12. 2023 г.

На основание чл. 25, ал. 4 от Закона за администрацията и одобрен от министъра на земеделието и храните доклад с рег. индекс № 93-7174/15.12.2023

Н А Р Е Ж Д А М :

1. Утвърждавам Ръководство за сравнителна оценка на продукти за растителна защита съдържащи кандидати за замяна, съгласно приложението.

2. Възлагам извършването на сравнителна оценка в съответствие с ръководството по т.1 на Центъра за оценка на риска по хранителната верига.

Настоящата заповед да се сведе до знанието на длъжностните лица за сведение и изпълнение.

.....

КИРИЛ ВЪТЕВ

МИНИСТЪР