

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №

2020 წლის

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](http://www.matsne.gov.ge), 14/01/2014, 300160070.10.003.017643) შეტანილ იქნეს ცვლილება და დადგენილებით დამტკიცებული „ტექნიკურ რეგლამენტის – საქართველოში პესტიციდების და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების“ დანართი №1-ს დაემატოს შემდეგი შინაარსის IV და V თავები და დამტკიცდეს თანდართული რედაქციით.

**მუხლი 2.** დადგენილება ამოქმედდეს 2024 წლის პირველი იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

გიორგი გახარია

## თავი IV

ახალი ქიმიური მცენარეთა დაცვის საშუალებების მონაცემებთან დაკავშირებული მოთხოვნები

### მუხლი 28. წარსადგენი ინფორმაცია, მისი მომზადება და პრეზენტაცია

1. წარსადგენი ინფორმაცია უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) საკმარისი უნდა იყოს ეფექტურობის და მოსალოდნელი რისკების შესაფასებლად, დაუყოვნებლივ ან მოგვიანებით, რომელიც შესაძლოა ჰქონდეს მცენარეთა დაცვის საშუალებებს ადამიანებზე, მათ შორის მოწყვლად ჯგუფებზე, ცხოველებზე და გარემოზე და ასევე სულ მცირე უნდა შეიცავდეს ამ თავში მითითებული კვლევების შედეგებს და ინფორმაციას;

ბ) უნდა შეიცავდეს ნებისმიერ ინფორმაციას მცენარეთა დაცვის საშუალებების პოტენციურად მავნე ზემოქმედებების შესახებ ადამიანის და ცხოველის ჯანმრთელობაზე ან მიწისქვეშა წყლებზე, ასევე ცნობილი და მოსალოდნელი კუმულაციური და სინერგიული ზემოქმედებების შესახებ;

გ) უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას მცენარეთა დაცვის საშუალებების გარემოზე, მცენარეებზე და მცენარეული წარმოშობის პროდუქტებზე პოტენციურად არასასურველი ზემოქმედებების შესახებ, ასევე ცნობილი და მოსალოდნელი კუმულაციური და სინერგიული ზემოქმედებების შესახებ;

დ) უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას და შესაბამის მონაცემებს სამეცნიერო ლიტერატურიდან მოქმედი ნივთიერების, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების შესახებ და იმ მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ, რომლებიც შეიცავენ მოქმედ ნივთიერებებს და ამჟღავნებენ გვერდით ეფექტებს ჯანმრთელობაზე, გარემოზე და არასამიზნე სახეობებზე. ამასთან, წარმოდგენილი უნდა იყოს აღნიშნული მონაცემების დასკვნა;

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

ე.ა) პროდუქტის ბუნებიდან ან მისი სავარაუდო გამოყენებიდან გამომდინარე, ან მეცნიერული თვალსაზრისით. ასეთ შემთხვევაში, წარმოდგენილი უნდა იყოს დასაბუთება;

ე.ბ) თუ მისი მოწოდება ტექნიკურად შეუძლებელია. ასეთ შემთხვევაში წარმოდგენილი უნდა იყოს დასაბუთება.

ვ) მოქმედი ნივთიერებებისა და მცენარეთა დაცვის საშუალებების რეგისტრაციის, ხელახალი რეგისტრაციის და რეგისტრაციაში ცვლილებების შეტანის შემთხვევაში, ინფორმაცია უნდა მომზადდეს სატესტო მეთოდების გამოყენებით, რომლებიც ჩამოთვლილია ჰარმონიზაციისა და ინფორმაციის მიზნებისთვის სატესტო მეთოდების რეგულარულად განახლებად ჩამონათვალში ან საერთაშორისოდ აპრობირებული სატესტო მეთოდების სახელმძრვანელოები. ასეთის

არარსებობის შემთხვევაში, გამოიყენება სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მიღებული სატესტო მეთოდების სახელმძღვანელოები. უნდა მოხდეს ყველა ცდომილების აღწერა, დასაბუთება;

ზ) ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს გამოყენებული სატესტო მეთოდების სრულ აღწერას;

თ) ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის საბოლოო პუნქტების (ენდპოინტების) ჩამონათვალს;

ი) საჭიროების შემთხვევაში, ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს მონაცემებს მცენარეთა დაცვის საშუალებების კლასიფიკაციასა და ეტიკეტირების შესახებ საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად;

კ) საჭიროების შემთხვევაში, შესაძლოა სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ იყოს მოთხოვნილი ინფორმაცია რეცეპტურის კომპონენტების, კოფორმულანტების (დამხმარე ნივთიერებების) შესახებ;

ლ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების და მოქმედი ნივთიერებების შესახებ წარმოდგენილი ინფორმაცია საკმარისი უნდა იყოს:

ლ.ა) იმის გადასაწყვეტად უნდა იქნას თუ არა მცენარეთა დაცვის საშუალება დარეგისტრირებული;

ლ.ბ) რეგისტრაციასთან დაკავშირებული ნებისმიერი პირობების ან შეზღუდვების განსასაზღვრად;

ლ.გ) არასამიზნე სახეობების, პოპულაციების, ჯგუფების და პროცესების მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკების შესაფასებლად;

ლ.დ) პირველადი დახმარების ზომების, ასევე, შესაბამისი დიაგნოსტიკური და თერაპიული ზომების დასადგენად, რომელიც მიღებულ უნდა იქნას ადამიანებში ინტოქსიკაციის შემთხვევაში;

ლ.ე) მომხმარებელზე ზემოქმედების რისკის, საჭიროების შემთხვევაში, ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების შედეგად გამოწვეული კუმულაციური რისკის შეფასებისთვის;

ლ.ვ) ოპერატორებზე, მომუშავეებზე, მაცხოვრებლებზე და დამკვირვებლებზე მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედების რისკის, მათ შორის, საჭიროების შემთხვევაში, ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების კუმულაციური რისკის შესაფასებისთვის;

ლ.ზ) ადამიანისთვის, ცხოველებისთვის (შინაური ბინადარი ან სურსათის მწარმოებელი ცხოველებისთვის) და სხვა არასამიზნე ხერხემლიანი სახეობების რისკის შეფასებისთვის;

ლ.თ) გარემოში გავრცელების, ბედისა და ქცევის, ასევე, დროის მონაკვეთის პროგნოზირებისთვის;

ლ.ი) იმისათვის, რომ იდენტიფიცირებულ იქნას აუცილებელი ზომები გარემოს დაბინძურებისა და არამიზნობრივ სახეობებზე ზეგავლენის მინიმუმამდე დასაყვანად;

ლ.კ) იმისათვის, რომ იდენტიფიცირებულ იქნას არასამიზნე სახეობები და პოპულაციები, რომლებზეც წარმოიშობა საფრთხე პოტენციური ზემოქმედების გამო;

ლ.ლ) არასამიზნე სახეობებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაფასებისთვის;

ლ.მ) იმისათვის, რომ იდენტიფიცირებულ იქნას აუცილებელი ზომები გარემოს დაბინძურებისა და არამიზნობრივ სახეობებზე ზეგავლენის მინიმუმამდე დასაყვანად;

ლ.ნ) მცენარეთა დაცვის საშუალების საშიშროების კლასიფიკაციისათვის საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად;

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

ნ) შესაძლებლობის შემთხვევაში, ზემოქმედების გამოთვლა უნდა დაუკავშირდეს მეცნიერულ მეთოდს, რომელიც დამტკიცებულია ევროპის კვების პროდუქტების უვნებლობის კომიტეტის მიერ. დამატებითი მეთოდების გამოყენების შემთხვევაში საჭიროა მათი დასაბუთება.

2. ამ დადგენილებით გათვალისწინებულია წარსადგენი მონაცემებისთვის განკითვნილი მინიმალური მოთხოვნები. კონკრეტულ შემთხვევებში, შესაძლოა, საჭირო გახდეს დამატებითი მოთხოვნების დაკმაყოფილება (სარეგისტრაციოდ გათვალისწინებული გამოყენებისგან განსხვავებული გარემოებები და კონკრეტული ქმედებები). ტესტების ჩატარების დროს, განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ქვეყნის გარემოს, კლიმატურ და აგრონომიულ პირობებს და აღნიშნული უნდა შეთანხმდეს სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

## **მუხლი 29. კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა (GLP)**

1. ტესტები და ანალიზები ტარდება მახასიათებლების და ადამიანის, ცხოველთა ჯანმრთელობის ან გარემოს დაცვის მონაცემების მიღების მიზნით, საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად.

2. ამ მუხლის პირველი პუქტით დადგენილი მოთხოვნების გაუთვალისწინებლად, ტესტები და ანალიზები, რომლითაც მოითხოვება მონაცემები ეფექტურობის შესახებ ამ დანართის IV თავის 37-ე მუხლისა და დანართი №1-ის V თავის 48-ე მუხლის საფუძველზე, შეიძლება განხორციელდეს ოფიციალურად ან ოფიციალურად აღიარებული საცდელი ბაზების ან ორგანიზაციების მიერ, რომლებიც აკმაყოფილებენ სულ მცირე შემდეგ მოთხოვნებს:

ა) ჰყავთ სათანადო მეცნიერ-თანამშრომლები და ტექნიკური პერსონალი, რომელთაც დაკისრებული ფუნქციების შესასრულებლად საჭირო განათლება, მომზადება, ტექნიკური ცოდნა და გამოცდილება გააჩნიათ;

ბ) მათი განცხადებით, გააჩნიათ ტესტებისა და გამოთვლების სწორად განხორციელებისთვის საჭირო შესაბამისი მოწყობილობა და აღნიშნული მოწყობილობა

ტექნიკურად გამართულია და სათანადოდ არის დაკალიბრებული, ექსპლუატაციაში შეყვანამდე და დადგენილი პროგრამის შესაბამისად;

გ) აქვთ ექსპერიმენტული / საცდელი ნაკვეთები და საჭიროების შემთხვევებში, სათბურები, საზრდელი კამერები ან საწყობები. გარემომ, რომელშიც ტესტები ტარდება არ უნდა დაამახინჯოს შედეგები ან მოახდინოს უარყოფითი ზემოქმედება გამოთვლების სიზუსტეზე;

დ) უზრუნველყოფენ შესაბამის პერსონალს ექსპერიმენტებში გამოსაყენებელი სამუშაო პროცედურებით და პროტოკოლებით;

ე) სარეგისტრაციო ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში, ტესტის დაწყებამდე წარმოადგენენ ინფორმაციას მისი ლოკაციის და ტესტირებული მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ;

ვ) უნდა უზრუნველყონ შესრულებული სამუშაოს ხარისხი მისი ტიპის, მოცულობის და დანიშნულების შესაბამისად;

ზ) უნდა აწარმოონ ჩანაწერები ყველა დაკვირვების, გამოთვლის და მიღებული მონაცემების და დაკალიბრების შესახებ, ასევე საბოლოო შემოწმების ანგარიში.

3. ოფიციალურად აღიარებული საცდელი ბაზები და ორგანიზაციები, სარეგისტრაციო ორგანოების მოთხოვნის შემთხვევაში, ვალდებულნი არიან:

ა) წარუდგინონ სარეგისტრაციო ორგანოს ყველა ინფორმაცია, რომელიც საჭიროა იმის დადასტურებისთვის, რომ მათ შეუძლიათ დააკმაყოფილონ ამ მუხლის მე-2 პუნქტში მითითებული მოთხოვნები;

ბ) დაუშვან სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ ინსპექტირების განახორციელება ნებისმიერ დროს ამ მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ მოთხოვნებთან შესაბამისობის დადგენის მიზნით.

4. ამ მუხლის პირველი პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების გაუთვალისწინებლად:

ა) მიკროორგანიზმების ან ვირუსების შემცველი მოქმედი ნივთიერებებისთვის, ადამიანის ან ცხოველთა ჯანმრთელობის გარდა, სხვა ასპექტების მახასიათებლების ან უსაფრთხოების მონაცემების მიღების მიზნით, ტესტები და ანალიზი შესაძლოა ჩატარდეს ოფიციალური ან ოფიციალურად აღიარებული საგამოცდო დაწესებულებებისა ან ორგანიზაციების მიერ, რომელიც აკმაყოფილებს სულ ცოტა ამ მუხლის მე-2 და მე-3 პუნქტებს.

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

### მუხლი 30. სატესტო მასალა

1. ტოქსიკოლოგიურ და ეკოტოქსიკოლოგიურ ქცევაზე მინარევების და სხვა კომპონენტების შესაძლო ზემოქმედების გამო, თითოეული წარდგენილი კვლევისთვის უზრუნველყოფილი უნდა იყოს გამოყენებული მასალის დეტალური აღწერილობა (სპეციფიკაცია). კვლევები უნდა განხორციელდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებით, რომელიც რეგისტრირებული უნდა იყოს ან შესაძლოა გამოყენებულ იქნას დამაკავშირებელი პრინციპები, მაგალითად კვლევის გამოყენება შესადარებელ / ექვივალენტური შემადგენლობის მქონე პროდუქტზე. ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს შემადგენლობის დეტალური აღწერა.

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

### მუხლი 31. ტესტები ხერხემლიან ცხოველებზე

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

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

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

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

### მუხლი 32. მცენარეთა დაცვის საშუალებების იდენტიფიკაცია

წარმოდგენილი ინფორმაცია საკმარისი უნდა იყოს იმისათვის, რომ ზუსტად იდენტიფიცირებული იქნას მცენარეთა დაცვის საშუალება და განისაზღვროს მისი სპეციფიკაცია და ბუნება.

ა) **რეგისტრანტი** - მითითებული უნდა იყოს სახელი და მისამართი, ასევე საკონტაქტო პირის სახელი, თანამდებობა, ტელეფონის ნომერი, ელ-ფოსტის მისამართი და ტელეფაქსის ნომერი;

ბ) **მცენარეთა დაცვის საშუალების და მოქმედი ნივთიერებების მწარმოებელი:**

ბ.ა) მითითებული უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში თითოეული მოქმედი ნივთიერების მწარმოებლის სახელი და მისამართი, ასევე თითოეული მწარმოებელი ქარხნის სახელი და მისამართი, სადაც მცენარეთა დაცვის საშუალება და მოქმედი ნივთიერება იწარმოება. ასევე, საკონტაქტო პირის სახელი, ტელეფონი, ელ-ფოსტის მისამართი და ტელეფაქსის ნომერი;

ბ.ბ) იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედი ნივთიერება წარმოიშობა მწარმოებლისგან, საიდანაც საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი მონაცემები მანამდე არ არის წარდგენილი, მონაცემები აღნიშნული მოთხოვნების შესახებ წარმოდგენილი უნდა იყოს მოქმედი ნივთიერების ექვივალენტობის დასადგენად.

გ) **მცენარეთა დაცვის საშუალების სავაჭრო სახელწოდება ან შეთავაზებული სავაჭრო სახელწოდება და მწარმოებლის კოდის ნომერი, საჭიროების შემთხვევაში** - წარმოდგენილი უნდა იყოს ყველა წინა და მიმდინარე სავაჭრო სახელწოდება და შეთავაზებული სავაჭრო სახელწოდება და მცენარეთა დაცვის საშუალების კოდის ნომრები. იმ შემთხვევაში, თუ მითითებული სავაჭრო სახელწოდებები და კოდის ნომრები უკავშირდება მსგავს, თუმცა სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებს, წარმოდგენილი უნდა იყოს სრული დეტალები. შეთავაზებული სავაჭრო სახელწოდება უნდა იყოს ისეთი, რომ არ მოხდეს უკვე რეგისტრირებული მცენარეთა დაცვის საშუალებების სავაჭრო სახელწოდებაში არევა. თითოეული კოდის ნომერი უნდა იყოს სპეციალური/კონკრეტული უნიკალური მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის.

დ) **დეტალური რაოდენობრივი და თვისობრივი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების შემადგენლობის შესახებ:**

დ.ა) წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ შემდეგი ინფორმაცია:

დ.ა.ა.) ტექნიკური მოქმედი ნივთიერების შემცველობა (განსაზღვრული მინიმალური სისუფთავის საფუძველზე) და სუფთა მოქმედი ნივთიერებების ცნობილი შემცველობა და საჭიროების შემთხვევაში, მოქმედი ნივთიერებების მსგავსი ვარიანტის შემცველობა (როგორცაა მარილები და ესტერები);

დ.ა.ბ) ანტიდოტების, სინერგისტების და კო-ფორმულანტების შემცველობა;

დ.ა.გ) საჭიროების შემთხვევებში, მინარევების მაქსიმალური შემცველობა.

დ.ბ) მოქმედი ნივთიერების საერთო შემცველობის გარდა, შენელებული ან კონტროლირებული გამოთავისუფლებელი მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის (როგორცაა სუსპენზიის კაფსულა, CS) მოცემული უნდა იყოს თავისუფალი (არა-კაფსულირებული) და კაფსულირებული მოქმედი ნივთიერების შემცველობა, გამონთავისუფლების ნორმა უნდა იყოს მოწოდებული. თუ შესაძლებელია გამოყენებულ უნდა იქნას სათანადო, პესტიციდების ერთობლივი საერთაშორისო ანალიტიკური საბჭოს (CIPAC) მეთოდები. ალტერნატიული მეთოდის გამოყენების შემთხვევაში, უნდა მოხდეს მისი დასაბუთება რეგისტრანტის მიერ და მოცემული უნდა იყოს გამოყენებული მეთოდოლოგიის მოკლე აღწერილობა.

დ.გ) თითოეული მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაცია გამოხატული უნდა იყოს შემდეგი სახით:

დ.გ.ა) მყარი ნივთიერებებისთვის, აეროზოლებისთვის, აქროლადი თხევადი ნივთიერებებისთვის (მაქსიმალური დუღილის ტემპერატურა 50 °C) ან ბლანტი თხევადი ნივთიერებებისთვის (ქვედა ზღვარი 1 Pa - 20 °C-ზე), როგორც % w/w (წონა/წონაზე) და გ/კგ;

დ.გ.ბ) სხვა თხევადი / გელი პრეპარატებისთვის, როგორც % w/w (წონა/წონაზე) და გ/ლ,

დ.გ.გ) აირადი ნივთიერებებისთვის, როგორც % v/v (მოცულობა/მოცულობაზე) და % w/w (წონა/წონაზე).

დ.დ) *ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერებების შესახებ* - წარმოდგენილი უნდა იყოს მოქმედი ნივთიერებების სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO) საერთო სახელები ან შეთავაზებული ISO საერთო სახელები, მათი CIPAC ნომრები და ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში, ევროკომისიის (EC) ნომრები. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა მიეთითოს რომელი მარლი, ესტერი, ანიონი ან კათიონი არის წარმოდგენილი).

დ.ე) *ინფორმაცია ანტიდოტების, სინერგისტების და კოფორმულანტების შესახებ:*

დ.ე.ა.) ანტიდოტები, სინერგისტები და კოფორმულანტები, შესაძლებლობის შემთხვევაში, იდენტიფიცირებული უნდა იყოს მათი ქიმიური სახელის მიხედვით, საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, ან სადაც საჭიროა (IUPAK და CA-ს მიხედვით). ანტიდოტების, სინერგისტების და კოფორმულანტებისთვის წარმოდგენილი უნდა იყოს შესაბამისი EC ნომერი და CAS ნომერი, მათი არსებობის შემთხვევაში. კოფორმულანტებისთვის, რომელიც არის ნარევები, წარმოდგენილი უნდა იყოს შემადგენლობა. თუ წარმოდგენილი ინფორმაცია არ ახდენს ანტიდოტების, სინერგისტების და კოფორმულანტების სრულ იდენტიფიკაციას, მითითებული უნდა იყოს შესაბამისი სპეციფიკაცია. მიეთითოს სავაჭრო სახელწოდება, არსებობის შემთხვევაში. წარსადგენია ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი (MSDS), რომელიც უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

დ.ე.ა.ა) ნივთიერების/პრეპარატის და კომპანიის/საწარმოს იდენტიფიკატორი;

დ.ე.ა.ბ) საფრთხის იდენტიფიკაცია;



დ.ე.ა.გ) შემადგენლობა / ინფორმაცია ინგრედიენტების შესახებ;  
დ.ე.ა.დ) პირველადი დახმარების ზომები;  
დ.ე.ა.ე) ხანძარსაწინააღმდეგო ღონისძიებები;  
დ.ე.ა.ვ) შემთხვევითი განთავისუფლების ზომები;  
დ.ე.ა.ზ) დამუშავება და შენახვა;  
დ.ე.ა.თ) ექსპოზიციის კონტროლი / პირადი დაცვა;  
დ.ე.ა.ი) ფიზიკური და ქიმიური თვისებები;  
დ.ე.ა.კ) სტაბილურობა და რეაქტიულობა;  
დ.ე.ა.ლ) ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია;  
დ.ე.ა.მ) ეკოლოგიური ინფორმაცია;  
დ.ე.ა.ნ) განკარგვა;  
დ.ე.ა.ო) ტრანსპორტირების შესახებ ინფორმაცია;  
დ.ე.ა.პ) მარეგულირებელი ინფორმაცია;  
დ.ე.ა.ჟ) სხვა  
დ.ე.ბ) კოფორმულანტებისთვის წარსადგენია ფორმულაციის პროცესის აღწერილობა და უნდა განისაზღვროს ფუნქცია, შემდეგიდან:  
დ.ე.ბ.ა) ადჰეზიური (მიმწებებელი);  
დ.ე.ბ.ბ) ქაფსაწინააღმდეგო აგენტი;  
დ.ე.ბ.გ) ანტიფრიზი;  
დ.ე.ბ.დ) შემკვრელი;  
დ.ე.ბ.ე) ბუფერი;  
დ.ე.ბ.ვ) გადამტანი;  
დ.ე.ბ.ზ) დეოდორანტი;  
დ.ე.ბ.თ) დისპერსიულობის აგენტი;  
დ.ე.ბ.ი) საღებავი;  
დ.ე.ბ.კ) პირღებინების;  
დ.ე.ბ.ლ) ემულგატორი;  
დ.ე.ბ.მ) მკვებავი ნივთიერება;  
დ.ე.ბ.ნ) კონსერვანტი;  
დ.ე.ბ.ო) არომატიზატორი;  
დ.ე.ბ.პ) არომატი;  
დ.ე.ბ.ჟ) პროპელენტი;  
დ.ე.ბ.რ) რეპელენტი;  
დ.ე.ბ.ს) გამხსნელი;

- დ.ე.ბ.ტ) სტაბილიზატორი;
- დ.ე.ბ.უ) კონცენტრატი;
- დ.ე.ბ.ფ) დამატენიანებელი აგენტი;
- დ.ე.ბ.ქ) სხვადასხვა (უნდა მიუთითოს რეგისტრანტმა).

**ე) მცენარეთა დაცვის საშუალების ტიპი და კოდი:**

ე.ა) უნდა განისაზღვროს გაერთიანებული ერების სასურსათო და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაცია (FAO) და ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) „პესტიციდების სპეციფიკაციების განვითარების და გამოყენების შესახებ სახელმძღვანელო“ ბოლო გამოცემის შესაბამისად, რომელიც მომზადდა პესტიციდის სპეციფიკაციების შესახებ FAO/WHO წარმომადგენლების ერთიანი კრების მიერ (JMPS).

ე.ბ) თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება არ არის ზუსტად განსაზღვრული ამ გამოცემაში, წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური ბუნების და მდგომარეობის სრული აღწერილობა, მცენარეთა დაცვის საშუალების ტიპის სათანადო აღწერილობასთან და განსაზღვრებასთან ერთად.

**ვ) ფუნქცია უნდა განისაზღვროს შემდეგიდან:**

- ვ.ა) აკარიციდი;
- ვ.ბ) ბაქტერიციდი;
- ვ.გ) ფუნგიციდი
- ვ.დ) ჰერბიციდი;
- ვ.ე) ინსექტიციდი;
- ვ.ვ) მოლუსკიციდი;
- ვ.ზ) ნემატოციდი;
- ვ.თ) მცენარეთა ზრდის რეგულატორი;
- ვ.ი) რეპელენტი;
- ვ.კ) როდენტიციდი;
- ვ.ლ) სემიოქიმიკატები;
- ვ.მ) ტალპიციდი;
- ვ.ნ) ვირიციდი;
- ვ.ო) სხვა (უნდა მიუთითოს რეგისტრანტმა).

**მუხლი 33. მცენარეთა დაცვის საშუალებების ფიზიკური, ქიმიური და ტექნიკური თვისებები**  
უნდა აღინიშნოს დიაპაზონი, რომელშიც მცენარეთა დაცვის საშუალებების რეგისტრაციის მოთხოვნა ხდება, FAO/WHO სპეციფიკაციების შესაბამისად. გადახრები აღნიშნული სპეციფიკაციებიდან დეტალურად უნდა აღიწეროს და დასაბუთდეს რეგისტრანტის მიერ.

ა) გარეგნული მახასიათებლები - წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალების ფერის და ფიზიკური მდგომარეობის აღწერა;

ბ) ფეთქებადი და ჟანგვითი თვისებები - განსასაზღვრია და წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების ფეთქებადი და ჟანგვითი თვისებები. სისტემაზე დაფუძნებული თეორიული გამოთვლა მიიღება მაშინ, თუ ის აკმაყოფილებს გაეროს სახიფათო ტვირთების ტრანსპორტირების სახელმძღვანელო ტესტებისა და კრიტერიუმების შესახებ რეკომენდაციების დანართი №6-ით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს;

გ) აალებადობა და თვითგაცხელება - განსასაზღვრია და წარსადგენია თხევადი ნივთიერებების აალების ტემპერატურა, რომელიც შეიცავს აალებად გამხსნელს. განსასაზღვრია და წარსადგენია მყარი მცენარეთა დაცვის საშუალებების და აირების აალებადობა. სისტემაზე დაფუძნებული თეორიული გამოთვლა მიიღება მაშინ, თუ ის აკმაყოფილებს გაეროს სახიფათო ტვირთების ტრანსპორტირების სახელმძღვანელო ტესტებისა და კრიტერიუმების შესახებ რეკომენდაციების დანართი №6-ით განსაზღვრულ კრიტერიუმებს. ასევე, განისაზღვრია და წარსადგენია თვითგაცხელება;

დ) მჟავიანობა / ტუტეობა და pH მაჩვენებელი - განსასაზღვრია და წარსადგენია:

დ.ა) წყლიანი მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემთხვევაში სუფთა მცენარეთა დაცვის საშუალების pH მაჩვენებელი;

დ.ბ) მყარი და არა-წყლის თხევადი მცენარეთა დაცვის საშუალებების, რომელიც გამოყენებულ უნდა იქნას წყალხსნარების სახით, მცენარეთა დაცვის პრეპარატის 1% -იანი ხსნარის pH;

დ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების მჟავიანობა ან ტუტეობა, რომელიც არის მჟავა ( $\text{pH} < 4$ ) ან ტუტე ( $\text{pH} > 10$ );

ე) სიბლანტე და ზედაპირული დაჭიმულობა:

ე.ა) თხევადი პრეპარატებისთვის განსასაზღვრია სიბლანტე ორ მაჩვენებელზე  $20^{\circ}\text{C}$  და  $40^{\circ}\text{C}$  და წარსადგენია გამოცდის პირობებთან ერთად. ზედაპირული დაჭიმულობა უნდა განისაზღვროს მაქსიმალურ კონცენტრაციაზე;

ე.ბ) თხევადი მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომელიც შეიცავს  $\geq 10\%$  ნახშირწყალბადს და რომლის კინემატიკური სიბლანტე ნაკლებია  $7 \times 10^{-6} \text{ მ}^2/\text{წმ}$  ( $\text{m}^2/\text{sec}$ )  $40^{\circ}\text{C}$ -ზე, ზედაპირული დაჭიმულობა განსასაზღვრია სუფთა პრეპარატის და წარსადგენია  $25^{\circ}\text{C}$ -ზე;

ვ) ფარდობითი სიმკვრივე და მოცულობითი სიმკვრივე:

ვ.ა) განსასაზღვრია და წარსადგენია თხევადი მცენარეთა დაცვის საშუალებების ფარდობითი სიმკვრივე;

ვ.ბ) განსასაზღვრია და წარსადგენია (დასაღვრელი და დასასხმელი) მცენარეთა დაცვის საშუალებების მოცულობითი სიმკვრივე, რომელიც არის ფხვნილი ან გრანულები;

ზ) შენახვისას სტაბილურობის შენარჩუნება და ვარგისიანობის ვადა: ტემპერატურის ზემოქმედებები მცენარეთა დაცვის საშუალების ტექნიკურ მახასიათებლებზე;

ზ.ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების სტაბილურობა განსასაზღვრია და წარსადგენია დაჩქარებული შენახვის შემდეგ 14 დღის განმავლობაში 54 °C-ზე. შესაძლოა წარდგენილ იქნას მონაცემები, რომელიც მიღებულია ალტერნატიული დროის / ტემპერატურის კომბინაციიდან (მაგალითად 8 კვირა 40 °C-ზე, 12 კვირა 35 °C-ზე ან 18 კვირა 30 °C-ზე) როგორც ალტერნატიული დაჩქარებული შენახვის მონაცემები. გასათვალისწინებელია აღნიშნული ტესტის ჩატარება უნდა მოხდეს იმავე მასალისგან დამზადებულ შეფუთვაში, როგორც კომერციულ შეფუთვაში; ზ.ბ) იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედი ნივთიერების შემცველობა თბომედეგობის ტესტის შემდეგ შემცირდება 5%-ზე მეტად თავდაპირველი მაჩვენებლიდან, მაშინ წარსადგენია ინფორმაცია დაშლის პროდუქტების შესახებ;

ზ.გ) წარსადგენია და განსასაზღვრია თხევადი მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის დაბალი ტემპერატურების ზემოქმედება სტაბილურობაზე;

ზ.დ) წარსადგენია და განსასაზღვრია მცენარეთა დაცვის საშუალების ვარგისიანობის ვადა გარემოს ტემპერატურაზე. თუ ვარგისიანობის ვადა ორ წელზე ნაკლებია, წარსადგენია ვარგისიანობის ვადა თვეებში, შესაბამის ტემპერატურულ სპეციფიკაციებთან ერთად. გარემოს ტემპერატურის სტაბილურობის ტესტი უნდა ჩატარდეს იმავე მასალისგან დამზადებულ შეფუთვაში, როგორც კომერციულ შეფუთვაში. შესაბამის შემთხვევაში, წარსადგენია მონაცემები შესაბამისი მინარევების შემცველობის შესახებ, შენახვამდე და შენახვის შემდეგ;

თ) **მცენარეთა დაცვის საშუალების ტექნიკური მახასიათებლები** - წარსადგენია და განსასაზღვრია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტექნიკური მახასიათებლები შესაბამისი კონცენტრაციებით:

თ.ა) ტენიანობა - წარსადგენია და განსასაზღვრია მყარი მცენარეთა დაცვის საშუალების ტენიანობა, რომლებიც გახსნილია გამოყენების მიზნით;

თ.ბ) მდგრადი ქაფიანობა - წარსადგენია და განსასაზღვრია მყარი მცენარეთა დაცვის საშუალების ქაფიანობის მდგრადობა, რომლებიც უნდა გაიხსნას წყალში;

თ.გ) სუსპენზირება, დისპერსიის სპონტანურობა და სტაბილურობა:

თ.გ.ა) წარსადგენია და განსასაზღვრია სუსპენზირება და წყალში დისპერგირებადი პროდუქტების დისპერსიის სპონტანურობა;

თ.გ.ბ) განსასაზღვრია და წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების, როგორცაა წყლის სუსპენზიური ემულსიები (SE), ნავთობზე ბაზაზე დამზადებული სუსპენზიის კონცენტრაციები (OD) ან ემულგირებადი გრანულები (EG), დისპერსიის სტაბილურობა;

თ.დ) განზავების ხარისხი და სტაბილურობა - განსასაზღვრია და წარსადგენია წყალში ხსნადი პროდუქტების განზავების ხარისხი და სტაბილურობა;

თ.ე) გრანულომეტრული განაწილება, მტვრის შემცველობა, გამოფიტვა და მექანიკური სტაბილურობა;

თ.ე.ა) გრანულომეტრული განაწილება:

თ.ე.ა.ა) წყალში დისპერგირებადი პროდუქტების შემთხვევაში განსასაზღვრია და წარსადგენია სველი გრანულომეტრული ანალიზი.

თ.ე.ა.ბ) განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულომეტრული ანალიზი ფხვნილების და სუსპენზიის კონცენტრატების შემთხვევაში.

თ.ე.ა.გ) განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულების ნომინალური ზომა.

თ.ე.ბ) მტვრის შემადგენლობა:

თ.ე.ბ.ა) განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულოვანი მცენარეთა დაცვის საშუალებების მტვრის შემცველობა.

თ.ე.ბ.ბ) თუ შედეგები აჩვენებს  $> 1$  % წონა/წონაზე (w/w) მტვერს, მაშინ უნდა განსასაზღვრია და წარსადგენია წარმოქმნილი მტვრის გრანულომეტრული შემადგენლობა/ზომა.

თ.ე.გ) გამოფიტვა - განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულების და ტაბლეტების გამოფიტვის მახასიათებლები, რომლებიც თავისუფლად არის შეფუთული.

თ.ე.დ) სიმაგრე და მთლიანობა - განსასაზღვრია და წარსადგენია აბების სიმაგრე და მთლიანობა.

თ.ვ) ემულგირება, რე-ემულგირება, ემულსიური სტაბილურობა - განსასაზღვრია და წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების ემულგირება, ემულსიური სტაბილურობა და რე-ემულგირება, რომელიც არსებობს ემულსიების სახით საფრქვევ რეზერვუარში.

თ.ზ) დენადობა და მტვრიანობა - განსასაზღვრია და წარსადგენია შემდეგი მახასიათებლები:

თ.ზ.ა) გრანულოვანი მცენარეთა დაცვის საშუალებების დენადობა,

თ.ზ.ბ) სუსპენზიების დენადობა, და

თ.ზ.გ) ფხვნილების მტვრიანობა, დაჩქარებული შენახვის შემდეგ 23-ე მუხლის “ზ”. პუნქტის შესაბამისად.

ი) ფიზიკური და ქიმიური თავსებადობა სხვა პროდუქტებთან, მათ შორის მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან, რომლებთან ერთად გამოყენებაც უნდა დარეგისტრირდეს - განსასაზღვრია და წარსადგენია რეკომენდებული რეზერვუარის ნარეგების ფიზიკური და ქიმიური თავსებადობა. წარსადგენია გამოვლენილი არათავსებადობა.

კ) მიმაგრება და განაწილება თესლებზე - განსასაზღვრია და წარსადგენია მიმაგრება და განაწილება თესლზე, თესლის დასამუშავებელი მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემთხვევაში.

ლ) სხვა კვლევები - დამატებითი კვლევები, რომელიც საჭიროა მცენარეთა დაცვის საშუალების კლასიფიკაციისთვის საშიშროების მიხედვით, უნდა განხორციელდეს საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად.

#### **მუხლი 34. მონაცემები გამოყენების შესახებ**

მონაცემები გამოყენების შესახებ წარსადგენია და უნდა შეესაბამებოდეს კარგ მცენარეთა დაცვის პრაქტიკას.

ა) **გამოყენების სფერო** - არსებული და შეთავაზებული გამოყენების სფერო უნდა განისაზღვროს შემდეგიდან:

ა.ა) გამოყენების სფერო, როგორცაა სოფლის მეურნეობა, მეზღვეობა, სატყეო მეურნეობა და მევენახეობა, სათბურები, გამწვანება, სარეველებთან ბრძოლა არა-კულტივირებულ ზონებში;

ა.ბ) შინა მეზღვეობა;

ა.გ) ოთახის მცენარეები;

ა.დ) მცენარეული პროდუქტების შენახვის პრაქტიკა;

ა.ე) სხვა (უნდა მიუთითოს რეგისტრანტმა);

ბ) **ზემოქმედებები მავნე ორგანიზმებზე** - გასათვალისწინებელია მავნე ორგანიზმებზე ზემოქმედების ბუნება:

ბ.ა) კონტაქტური მოქმედება;

ბ.ბ) ნაწლავური მოქმედება;

ბ.გ) ინჰალაციური მოქმედება;

ბ.დ) ფუნგიტოქსიკური მოქმედება;

ბ.ე) ფუნგისტატიკური მოქმედება;

ბ.ვ) დესიკანტი;

ბ.ზ) რეპროდუქციული ინჰიბიტორები;

ბ.თ) სხვა (უნდა მიუთითოს რეგისტრანტმა).

ბ.ი) გარდა ამისა, უნდა მიუთითოს არის თუ არა მცენარეთა დაცვის საშუალება სისტემური თუ არა მცენარეებში;

გ) **დანიშნულებისამებრ გამოყენების დეტალები** - წარსადგენია დანიშნულებისამებრ გამოყენების დეტალები, სადაც მართებულია შემდეგიდან:

გ.ა) მიღწეული შედეგები, მაგალითად ამონაყარის სუპრესია, დამწიფების დაგვიანება, ღეროს სიგრძის შემცირება, გაუმჯობესებული განოყიერება;

გ.ბ) კონტროლირებული მავნე ორგანიზმების ტიპები;

გ.გ) მცენარეები ან მცენარეული პროდუქტები, რომელიც დაცული იქნება;

დ) **მოქმედი ნივთიერების ხარჯვის ნორმა და კონცენტრაცია** - გამოყენების თითოეულ მეთოდთან და დამუშავებასთან დაკავშირებით, წარსადგენია ხარჯვის ნორმა თითოეულ დამუშავებულ ერთეულზე (ჰა, მ<sup>2</sup>, მ<sup>3</sup>), ხოლო მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის - გ-ში, კგ-ში, მლ-ში ან ლ-ში და მოქმედი ნივთიერება გ-ში ან კგ-ში:

დ.ა) ხარჯვის ნორმები მოცემული უნდა იყოს ერთ-ერთ ქვემოთ მითითებულ ერთეულში:

დ.ა.ა) გ, კგ, მლ ან ლ 1 ჰექტარზე;

დ.ა.ბ) კგ ან ლ 1 მ<sup>3</sup>-ზე;

დ.ა.გ) გ, კგ, მლ ან ლ 1 ტონაზე.

დ.ბ) სათბურებისთვის და შინა მებაღეობისთვის ხარჯვის ნორმები მოცემული უნდა იქნას შემდეგ ერთეულებში:

დ.ბ.ა) გ, კგ, მლ ან ლ 100 მ<sup>2</sup>-ზე; ან

დ.ბ.ბ) გ, კგ, მლ ან ლ 1 მ<sup>3</sup>-ზე.

დ.გ) მოქმედი ნივთიერების შემცველობა მოცემული უნდა იქნას შემდეგ ერთეულებში:

დ.გ.ა) გ ან მლ 1 ლ-ზე, ან

დ.გ.ბ) გ ან მლ 1კგ-ზე.

ე) **გამოყენების მეთოდი** - შეთავაზებული გამოყენების მეთოდი უნდა აღიწეროს სრულად, მათ შორის გამოსაყენებელი მოწყობილობის ტიპი, თუ ასეთი არსებობს, ასევე ზონის თითოეულ ერთეულზე ან მოცულობაზე გამოსაყენებელი გამხსნელის ტიპი და მოცულობა.

ვ) **გამოყენების ჯერადობა და დრო და დაცვის ხანგრძლიობა** - მითითებული უნდა იქნას გამოყენების მაქსიმალური ჯერადობა და დრო. საჭიროების შემთხვევებში, დასამუშავებელი კულტურის ან მცენარეების ზრდის ფაზები და მავნე ორგანიზმების განვითარების ეტაპები, ინტერვალი გამოყენებებს შორის, დაცვის ხანგრძლიობა, როგორც ერთი გამოყენების, ასევე მრავალჯერადი გამოყენებისას.

ზ) **ლოდინის პერიოდი და სხვა სიფრთხილის ზომები ფიტოტოქსიკურობის თავიდან ასაცილებლად შემდგომ კულტურებზე** - შესაბამის შემთხვევებში, მიეთითოს მინიმალური ლოდინის პერიოდი ბოლო გამოყენებას და კულტურის დათესვას ან დარგვას შორის, რომელიც საჭიროა ფიტოტოქსიკური ეფექტების თავიდან ასაცილებლად შემდგომ კულტურებზე, და 37-ე მუხლის მე-10 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად წარმოდგენილი მონაცემების მიხედვით, შეზღუდვები შემდგომი კულტურების შერჩევაზე, თუ ასეთი არსებობს.

თ) **გამოყენების ინსტრუქციები** - წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენების ინსტრუქციები, რომელიც უნდა დაიბეჭდოს ეტიკეტებზე და ბროშურებზე.

### **მუხლი 35. დამატებითი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ**

**1. უვნებლობის ინტერვალები და სიფრთხილის სხვა ზომები ადამიანის, ცხოველების და გარემოს დაცვის მიზნით:**

ა) წარდგენილი ინფორმაცია უნდა გამომდინარეობდეს და დამოწმებული უნდა იყოს მონაცემებით, რომელიც განსაზღვრულია ამ თავის 38-ე და 39-ე მუხლებით;

ბ) საჭიროების შემთხვევებში, უნდა მიეთითოს ლოდინის პერიოდები მოსავლის აღებამდე, განმეორებით შეტანის პერიოდები ან მოცდის პერიოდები, რომელიც საჭიროა ნარჩენი რაოდენობების მინიმუმამდე დასაყვანად კულტურებზე, მცენარეებზე და მცენარეულ პროდუქტებზე ან მათში ან დამუშავებულ ზონებში ან სივრცეში, ადამიანის, ცხოველების და გარემოს დაცვის მიზნით, როგორცაა:

ბ.ა) ლოდინის პერიოდი მოსავლის აღებამდე თითოეული კულტურისთვის (მოცემული დღეებში);

ბ.ბ) განმეორებითი შეტანის პერიოდები (მოცემული დღეებში) შინაური ცხოველებისთვის საძოვრებში;

ბ.გ) განმეორებითი შეტანის პერიოდი (მოცემული დღეებში ან საათებში) ადამიანებისთვის განკუთვნილ კულტურებში, შენობებში ან დამუშავებულ სივრცეებში;

ბ.დ) მოცდის პერიოდი (მოცემული დღეებში) ცხოველთა ფურაჟისთვის და მოსავლის აღების შემდგომ გამოყენებისთვის;

ბ.ე) მოცდის პერიოდი (მოცემული დღეებში) პროდუქტების გამოყენებას და დამუშავებას შორის;

ბ.ვ) მოცდის პერიოდი (დღეების მიხედვით), ბოლო გამოყენებას და კულტურების დათესვას ან დარგვას შორის.

გ) საჭიროებისას, ტესტის შედეგების გათვალისწინებით, წარსადგენია ინფორმაცია ნებისმიერი კონკრეტული სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის ან ეკოლოგიური პირობების შესახებ, რომელშიც მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიძლება იქნას ან არ იქნას გამოყენებული.

**2. რეკომენდებული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები** დანადგარის და დამცავი ეკიპირების გარეხცვა/ გაწმენდასთან დაკავშირებით, შენახვის დეტალური პროცედურები მცენარეთა დაცვის საშუალებების სასაწყობე და სამომხმარებლო დონეზე, მათ ტრანსპორტირებასთან და ხანძრის გაჩენის შემთხვევასთან დაკავშირებით უნდა წარმოადგინოს რეგისტრანტმა. დასუფთავების პროცედურების ეფექტურობა უნდა აღიწეროს დეტალურად. სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია ინფორმაცია წვის პროდუქტების შესახებ. უნდა მიეთითოს რისკები, რომლებიც შესაძლოა წარმოიქმნას და მეთოდები და პროცედურები წარმოქმნილი საფრთხეების მინიმუმამდე დასაყვანად, ნარჩენების წარმოქმნის გამორიცხვის ან მინიმუმამდე დასაყვანად. საჭიროების შემთხვევებში, წარსადგენია დამცავი ტანსაცმლის და მოწყობილობის ბუნება და მახასიათებლები. წარმოდგენილი მონაცემები საკმარისი უნდა იყოს შესაფერისობის და ეფექტურობის შესაფასებლად გამოყენების რეალურ პირობებში (მაგალითად საველე ან სასათბურე გარემოებებში).



3. საგანგებო ზომები უბედური შემთხვევის დროს წარსადგენია დეტალური პროცედურა, რომელიც უნდა შესრულდეს უბედური შემთხვევის დროს, რაც შესაძლოა წარმოიქმნას ტრანსპორტირების, შენახვის ან გამოყენების დროს, და უნდა მოიცავდეს:

- ა) გაჟონვის შეკავება;
- ბ) ზონების, სატრანსპორტო საშუალებების და შენობების დეკონტამინაცია;
- გ) დაზიანებული შეფუთვის, აბსორბენტების ან სხვა მასალის განკარგვა;
- დ) საგანგებო სამსახურის თანამშრომლების და მოსახლეობის, მათ შორის დამსწრეების დაცვა;
- ე) პირველადი დახმარების ზომები.

4. შეფუთვა, მცენარეთა დაცვის საშუალების თავსებადობა შესაფუთ მასალასთან - სრულად აღსაწერია და მისათითებელია შესაფუთი მასალის პირობები, კონსტრუქციის ფორმირების (მაგალითად, დაშტამპული, შედუღებული), ზომის და ტევადობის, კედლის სისქის, გახსნის ზომის, დახურვის და ლუქების ტიპის. შეფუთვა უნდა განხორციელდეს ისე, რომ შეძლებისდაგვარად შეზღუდოს ზემოქმედება ოპერატორებზე და გარემოზე. ყველა გამოყენებული შეფუთვა უნდა აკმაყოფილებდეს ევროკავშირის შესაბამის კანონმდებლობას ტრანსპორტირების და უსაფრთხო გამოყენების შესახებ.

5. მცენარეთა დაცვის საშუალებების და მისი შეფუთვის განადგურების ან დეკონტამინაციის პროცედურები - შესამუშავებელია განადგურების და დეკონტამინაციის პროცედურები როგორც მცირე რაოდენობის (სამომხმარებლო დონე), ასევე დიდი რაოდენობის (სასაწყობო დონე) შემთხვევებისთვის. პროცედურები უნდა შეესაბამებოდეს ადგილზე არსებულ დებულებებს ნარჩენების და ტოქსიკური ნარჩენის განადგურებასთან დაკავშირებით. განადგურების მოწოდებულმა საშუალებებმა მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა მოახდინოს გარემოზე და უნდა იყოს მაქსიმალურად ხარჯ-ეფექტური და განხორციელებადი

ა) ნეიტრალიზაციის პროცედურები - აღსაწერია ნეიტრალიზაციის პროცედურები (როგორიცაა რეაქცია სხვა ნივთიერებებთან ნაკლებ ტოქსიკური შემადგენლობის შესაქმნელად), რომელიც გამოიყენება შემთხვევითი გაჟონვის შემთხვევაში, სადაც ასეთი პროცედურების გამოყენება არის შესაძლებელი. წარსადგენია ნეიტრალიზაციის შემდეგ წარმოებული პროდუქტების შეფასება პრაქტიკულად ან თეორიულად.

ბ) კონტროლირებული წვა - ქიმიური მოქმედი ნივთიერებები, ასევე ასეთი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები, დაბინძურებული მასალები ან დაბინძურებული შეფუთვა განადგურებულ უნდა იქნას კონტროლირებული დაწვის მეშვეობით ლიცენზირებულ ნარჩენების წვის საწარმოში საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული კრიტერიუმების შესაბამისად. იმ შემთხვევაში, თუ კონტროლირებული წვა არ არის განადგურების უპირატესი მეთოდი, წარსადგენია სრული ინფორმაცია და მონაცემები უსაფრთხო განადგურების ალტერნატიული მეთოდის შესახებ, მათი ეფექტურობის და უსაფრთხოების დადგენის მიზნით.

### **მუხლი 36. ანალიტიკური მეთოდები**

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

ა) გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების და მცენარეთა დაცვის საშუალების ანალიტიკური სტანდარტები;

ბ) წარმოებული მოქმედი ნივთიერებების ნიმუშები;

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

დ) შესაბამის მინარევებში ნივთიერებების ნიმუშები.

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

3. წინა სარეგისტრაციო მონაცემების შექმნისათვის გამოყენებული მეთოდები:

ა) *მცენარეთა დაცვის საშუალებების ანალიზის მეთოდები* - წარსადგენია მეთოდები სრული აღწერილობით, რათა განისაზღვროს: მოქმედი ნივთიერება და/ან ვარიანტი მცენარეთა დაცვის საშუალებაში; შესაბამისი მინარევები იდენტიფიცირებული ტექნიკურ მასალაში ან რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას მცენარეთა დაცვის საშუალების წარმოების დროს ან მცენარეთა დაცვის საშუალების დეგრადაციის შედეგად შენახვის დროს; შესაბამისი კოფორმულანტები ან კოფორმულანტების კომპონენტები, სარეგისტრაციო ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში. ამასთან:

ა.ა) იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს ერთზე მეტ მოქმედ ნივთიერებას და/ან ვარიანტს, წარსადგენია მეთოდი, რომელიც განსაზღვრავს თითოეულ მათგანს, სხვა ნივთიერების არსებობისას. იმ შემთხვევაში, თუ კომბინირებული მეთოდი არ არის წარმოდგენილი, უნდა მიეთითოს ტექნიკური მიზეზები;

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

ა.გ) განსასაზღვრია და წარსადგენია მეთოდების სპეციფიურობა. გარდა ამისა, განსასაზღვრია წარდგენილ მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებული სხვა ნივთიერებების (როგორცაა მინარევები ან კოფორმულანტები) ჩარევის მოცულობა;

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

ა.ე) განსასაზღვრია და წარსადგენია მეთოდის სიზუსტე (განმეორებადობა). უნდა გაკეთდეს სულ მცირე ხუთი განმეორებითი ნიმუშის განსაზღვრა და წარსადგენია საშუალო, შედარებითი სტანდარტული გადახრა და განსაზღვრის რაოდენობა. განსასაზღვრია მეთოდების სიზუსტე სულ მცირე ორ წარმომადგენლობით ნიმუშზე შესაბამისი მასალის სპეციფიკაციების დონეზე. წარსადგენია საშუალო და შედარებითი სტანდარტული გადახრა.

ა.ვ) შესაბამის მინარევებთან დაკავშირებით და საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამისი კოფორმულანტებისთვის განსასაზღვრია და წარსადგენია რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი (LOQ) და უნდა იყოს საანალიზო ნივთიერების კონცენტრაციით, რომელსაც აქვს ტოქსიკოლოგიური ან ეკოლოგიური მნიშვნელობა, ან კონცენტრაციით, რომელიც შეიქმნა პროდუქტის შენახვის დროს.

ბ) *ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდები* - წარსადგენია მეთოდები სრული აღწერილობით, არა-იზოტოპით ეტიკეტირებული ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრებისთვის დოსიეს ყველა ზონაში, როგორც ეს დეტალურად არის მითითებული შემდეგ პუნქტებში:

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

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

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

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

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

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

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

გ) განსასაზღვრია და წარსადგენია მეთოდების სპეციფიურობა. შესაბამისობის შემთხვევაში წარსადგენია აპრობირებული შესაბამისობის მეთოდები; მეთოდების მიმდევრობა, აღდგენა და სიზუსტე (განმეორებადობა). მონაცემთა შედგენა უნდა მოხდეს რაოდენობრივი შეფასების ზღვარზე (LOQ) და სავარაუდო ნარჩენი რაოდენობის დონეზე ან ათჯერ რაოდენობრივი შეფასების ზღვრის LOQ დონეზე. განსასაზღვრია და წარსადგენია რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი LOQ ნარჩენ რაოდენობაში აღმოჩენილი თითოეული კომპონენტისთვის.

4. რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის და მონიტორინგის მეთოდები - რამდენადაც შესაძლებელია, ეს მეთოდები უნდა იყოს ადვილად გამოყენებადი, მინიმალურ დანახარჯებით და ხელმისაწვდომი აღჭურვილობით, კერძოდ:

ა) წარდგენილ უნდა იქნას ანალიტიკური მეთოდების მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მინარევების განსაზღვრებისთვის მცენარეთა დაცვის საშუალებაში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი მიუთითებს, რომ შესაძლებელია ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად უკვე წარდგენილი მეთოდების გამოყენება.

ბ) გამოყენებულ უნდა იქნას ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული პირობები. წარსადგენია მეთოდები ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრისთვის სრული აღწერით:

ბ.ა) მცენარეებში ან მცენარეებზე, მცენარეულ პროდუქტებში, დამუშავებულ სასურსათო პროდუქტებში, მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის სურსათში და ცხოველის საკვებში;

ბ.ბ) სხეულის სითხეებში და ქსოვილებში;

ბ.გ) ნიადაგში;

ბ.დ) წყალში;

ბ.ე) ჰაერში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი მიუთითებს, რომ ზემოქმედება ოპერატორებზე, მომუშავეებზე, მაცხოვრებლებზე ან დამსწრეებზე უმნიშვნელოა.

გ) რეგისტრანტს შეუძლია გადაუხვიოს აღნიშნულ მოთხოვნას იმ შემთხვევაში, თუ მიუთითებს, რომ შესაძლებელია ამ დებულების დანართი №1-ის II თავის მე-11 მუხლის მე-3 პუნქტში განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად წარდგენილი მეთოდები.

დ) განსასაზღვრია და წარსადგენია: მეთოდების სპეციფიურობა. ის უნდა იძლეოდეს მონიტორინგის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრებაში შემავალი ყველა კომპონენტის დადგენის საშუალებას. თუ შესაძლებელია წარსადგენია აპრობირებული შესაბამისობის მეთოდები;

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

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

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

### **მუხლი 37. მონაცემები ეფექტურობაზე**

1. მოწოდებული მონაცემები საკმარისი უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების შესაფასებლად. შესაძლებელი უნდა იყოს იმ სარგებელის ბუნების და დიაპაზონის შეფასება, რომელიც მიიღება მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, დაუმუშავებელ საკონტროლოსთან შედარებით და მათი არსებობის შემთხვევაში შესაბამის ეტალონურ პროდუქტებთან და ზიანის ფარგლებთან შედარებით, და შესაძლებელი უნდა იყოს გამოყენების პირობების განსაზღვრა.

2. ჩასატარებელი ცდების რაოდენობა უნდა ასახავდეს ისეთ ფაქტორებს, როგორცაა ის დიაპაზონები, რომელშიც მოქმედი ნივთიერებების თვისებები არის ცნობილი და წარმოქმნილი პირობების საფუძველზე, მათ შორის მცენარეთა სიჯანსაღის ცვალებადობას, კლიმატური განსხვავებებს, სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის მამტაბებს, კულტურების არაერთგვაროვნებას, მავნე ორგანიზმების ტიპს, გამოყენების ფორმას და მცენარეთა დაცვის საშუალებების ტიპს.

3. წარსადგენია მონაცემები იმის დასადასტურებლად, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ნიმუშები არის ტიპური იმ რეგიონის და პირობების, რომელშიც მისი გამოყენება არის განზრახული. თუ რეგისტრანტი აცხადებს, რომ ტესტები ერთ ან რამდენიმე შეთავაზებულ რეგიონში გამოყენებას არ საჭიროებს, რადგან პირობები ემთხვევა იმ რეგიონების პირობებს, სადაც განხორციელდა ტესტები, რეგისტრანტმა უნდა დაასაბუთოს აღნიშნული მოთხოვნა დოკუმენტურად დადასტურებული მტკიცებულებით.

4. სეზონური განსხვავებების შესაფასებლად, თუ ასეთი არსებობს, მისაღებია და წარსადგენია საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობის დადასტურების მიზნით თითოეულ აგრონომიული და კლიმატური თვალსაზრისით განსხვავებულ რეგიონში თითოეული კონკრეტული კულტურის (ან პროდუქტის) / მავნე ორგანიზმთან კომბინაციაში. წარსადგენია ცდები ეფექტურობაზე და ფიტოტოქსიკურობაზე, (საჭიროების შემთხვევაში) ჩვეულებრივ სულ მცირე ორ ვეგეტაციურ პერიოდში.

5. იმ შემთხვევაში, თუ ცდები პირველი სეზონიდან ადასტურებს მოთხოვნების მართებულობას, რომელიც გაკეთდა შედეგების ექსტრაპოლაციის საფუძველზე სხვა კულტურებიდან, პროდუქტებიდან ან გარემოებებიდან ან მსგავსი მცენარეთა დაცვის საშუალებების ტესტებიდან, რეგისტრანტმა უნდა წარმოადგინოს დასაბუთება მეორე სეზონის სამუშაოს არჩატარების საკითხზე. იმ შემთხვევაში, თუ კლიმატური ან მცენარეთა სიჯანსაღის პირობების ან სხვა მიზეზების გამო ნებისმიერ კონკრეტულ სეზონზე მოპოვებული მონაცემები არ არის საკმარისი ეფექტურობის შესაფასებლად, ცდები უნდა ჩატარდეს ერთ ან მეტ შემდგომ სეზონზე.

6. მოსამზადებელი ტესტები - ანგარიშები მოსამზადებელი ტესტების შემოკლებული ფორმით, მათ შორის სათბურის და საველე კვლევების, რომლებიც გამოიყენება მცენარეთა დაცვის საშუალების ან მისი შემცველი მოქმედი ნივთიერების ბიოლოგიური აქტივობის ან დოზირების შესაფასებლად წარსადგენია სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მოთხოვნის საფუძველზე. აღნიშნული ანგარიშები უნდა შეიცავდეს დამატებით ინფორმაციას სარეგისტრაციო ორგანოსთვის მცენარეთა დაცვის საშუალების რეკომენდებული დოზის დასამოწმებლად და თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება მოიცავს ერთზე მეტ მოქმედ ნივთიერებას, მოქმედი ნივთიერებების თანაფარდობას.

7. ტესტირების ეფექტურობა - ტესტებმა უნდა უზრუნველყონ საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების კონტროლის ან დაცვის დონის, ხანგრძლიობის და მიმდევრულობის ან სხვა განსაზღვრული ეფექტების შესაფასებლად შესაფერის ეტალონურ პროდუქტებთან შედარებით, მათი არსებობის შემთხვევაში.

### **ტესტის პირობები**

შესაძლებლობის მიხედვით ცდები უნდა შეიცავდეს შემდეგ სამ კომპონენტს: საცდელ პროდუქტს, რეფერენტულ პრეპარატს და დაუმუშავებელ კონტროლს.

მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობა გამოკვლევულ უნდა იქნას სათანადო რეფერენტულ პროდუქტებთან მიმართებით, სადაც ისინი არსებობენ. მცენარეთა დაცვის საშუალება უნდა ჩაითვალოს შესაფერის რეფერენტულ პროდუქტად, თუ ის აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს: ის რეგისტრირებულია და დადასტურებულია მისი ეფექტურობა პრაქტიკაში დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას (მცენარეთა სიჯანსაღე, სოფლის მეურნეობა, მეზღვეობა, სატყეო მეურნეობა, კლიმატი, გარემო, რაც მართებულია). სამუშაო სპექტრი, გამოყენების დრო და მეთოდი, მოქმედების ფორმა უნდა იყოს გამოცდილი მცენარეთა დაცვის საშუალების მსგავსი. თუ ეს შეუძლებელია, რეფერენტული პრეპარატი და საცდელი პრეპარატი გამოყენებულ უნდა იქნას დადგენილი გამოყენების შესაბამისად.

მცენარეთა დაცვის საშუალება უნდა გამოიყენოს იმ გარემოებებში, სადაც სამიზნე მავნე ორგანიზმის არსებობა დადასტურებულია იმ დონეზე, რომელიც იწვევს ან ცნობილია, რომ იწვევს უარყოფით ზემოქმედებებს (მოსავალი, ხარისხი, ოპერაციული სარგებელი) დაუცველ კულტურაზე ან ფართობზე ან მცენარეზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც არ არის დამუშავებული ან სადაც არსებობს მავნე ორგანიზმი იმ დონეზე, რომ შესაძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების შეფასება.

მავნე ორგანიზმებთან ბრძოლისათვის მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე უნდა ჩატარდეს ცდები, რომელიც დაადასტურებს აღნიშნული მავნე ორგანიზმების სახეობებთან ან იმ ჯგუფის ტიპურ სახეობებთან ბრძოლის დონეს, რაზეც გაკეთდა განაცხადი. ცდები უნდა მოიცავდეს მავნე სახეობების სასიცოცხლო ციკლის ზრდის ეტაპებს, შესაბამის შემთხვევებში და სხვადასხვა შტამებს ან ჯიშებს, თუ ისინი აჩვენებენ მგრძობელობის სხვადასხვა ხარისხს. შესაბამის შემთხვევებში, აღნიშნული მოსაზრებები შესაძლოა გადამისამართდეს ლაბორატორიულ კვლევებში.

ცდები მონაცემების წარსადგენად მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე, რომლებიც არის მცენარეთა ზრდის რეგულატორი, უნდა ასახავდეს დასამუშავებელ სახეობებზე ზემოქმედების დონეს და მოიცავდეს სხვაობების კვლევას იმ კულტურების სპექტრის ტიპური ნიმუშის საპასუხოდ, რომელზეც მისი გამოყენება არის შეთავაზებული.

დოზის რეაქციის გასარკვევად, ზოგიერთ ცდაში შეტანილი უნდა იყოს რეკომენდებულზე ნაკლები დოზები, იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს რეკომენდებული დოზის მინიმუმის შეფასება და ასევე საჭირო სასურველი ეფექტის მისაღწევად.

დამუშავების ეფექტების ხანგრძლივობა გამოსაკვლევი სამიზნე ორგანიზმთან ბრძოლასთან და დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე ეფექტთან მიმართებაში. თუ ერთზე მეტი გამოყენება არის რეკომენდებული პროდუქტის შეთავაზებულ ნიმუშზე, წარსადგენია ცდები, რომელიც განსაზღვრავს გამოყენების ეფექტების ხანგრძლივობას, საჭირო გამოყენებების რაოდენობას და სასურველ ინტერვალებს მათ შორის.

წარსადგენია მტკიცებულება რეკომენდებული გამოყენების დოზაზე, დროზე და მეთოდზე, რომელიც უზრუნველყოფს ადეკვატურ კონტროლს, დაცვას ან გააჩნია მიზნობრივი ეფექტი სხვადასხვა გარემოებებში, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას პრაქტიკული გამოყენების დროს.

იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს მკაფიო მტკიცებულება, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობაზე შესაძლოა გავლენა მოახდინოს გარემო ფაქტორებმა, როგორცაა ტემპერატურა ან წვიმა, უნდა განხორციელდეს და წარდგენილ იქნას ასეთი ფაქტორების ზემოქმედებების კვლევა ეფექტურობაზე, კერძოდ თუ ცნობილია, რომ არსებობს ამგვარი ზემოქმედება ქიმიურად დაკავშირებული პროდუქტების ეფექტურობაზე.

თუ შეთავაზებული დადასტურებები ეტიკეტზე მოიცავს მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ერთად გამოყენების რეკომენდაციებს, წარსადგენია ინფორმაცია აღნიშნული ნარევის ეფექტურობის შესახებ.

ცდები უნდა ჩატარდეს კონკრეტული საკითხების კვლევის მიზნით, თითოეული ადგილის სხვადასხვა ნაწილებს შორის შემთხვევითი ცვლილებების ეფექტების მინიმუმამდე დაყვანის მიზნით და სტატისტიკური ანალიზის განსახორციელებლად, წარსადგენი შედეგებისთვის რომელიც ამ ანალიზებს ექვემდებარება. ცდების პროექტი, ანალიზი, წარმოება და ანგარიშგება უნდა მოხდეს ევროპისა და ხმელთაშუა ზღვის მცენარეთა დაცვის ორგანიზაციის (EPPO) კონკრეტული სტანდარტების შესაბამისად, სადაც შესაძლებელია. გადახვევები არსებული EPPO სახელმძღვანელო მითითებებიდან შესაძლოა მისაღები იყოს იმ პირობით, თუ ცდების პროექტი აკმაყოფილებს EPPO სტანდარტის მინიმალურ მოთხოვნებს და სრულად არის აღწერილი და დასაბუთებული. ანგარიში უნდა მოიცავდეს მონაცემთა დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებას.

უნდა მიმდინარეობდეს ამ ანალიზს დაქვემდებარებული შედეგების სტატისტიკური ანალიზი; საჭიროების შემთხვევაში გამოყენებული ცდის გზამკვლევი ადაპტირებული უნდა იყოს ამ ანალიზის ჩასატარებლად.

შესაბამის შემთხვევაში, შესაძლოა მოთხოვნილ იქნას მოსავლის და ხარისხის მტკიცებულება, ეფექტურობის ასახვისთვის.

8. ინფორმაცია რეზისტენტობის განვითარების ან შესაძლო განვითარების შესახებ:

ა) წარსადგენია ლაბორატორიული მონაცემები და არსებობის შემთხვევაში, სავსე ინფორმაცია რეზისტენტობის ან ჯვარედინი-რეზისტენტობის დადგომასთან და განვითარებასთან დაკავშირებით მავნე ორგანიზმების პოპულაციებში მოქმედი ნივთიერებების ან დაკავშირებული მოქმედი ნივთიერებების მიმართ. როდესაც ასეთ ინფორმაციას არ აქვს პირდაპირი კავშირი გამოყენებასთან, რაზეც ხდებოდა რეგისტრაციის მოთხოვნა ან განახლება



(მაგნიე ორგანიზმების სხვადასხვა სახობები ან სხვადასხვა კულტურები), სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია რეზიუმეს ფორმით, რადგან შესაძლოა წარადგინოს მითითებები სამიზნე პოპულაციებში რეზისტენტობის განვითარების შესახებ.

ბ) იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს მტკიცებულება ან ინფორმაცია, კომერციული გამოყენებისას რეზისტენტობის განვითარების ალბათობაზე, წარსადგენია მტკიცებულება აღნიშნული მაგნიე ორგანიზმის პოპულაციის მგრძობელობასთან დაკავშირებით მცენარეთა დაცვის საშუალების მიმართ. ასეთ შემთხვევაში მართვის სტრატეგია სამიზნე სახეობებში მიმართული უნდა იყოს რეზისტენტობის განვითარების ალბათობის მინიმუმამდე დაყვანაზე. აღნიშნული მართვის სტრატეგია უნდა ეხებოდეს და ითვალისწინებდეს ნებისმიერ შესაბამის არსებულ სტრატეგიას და შეზღუდვებს ადგილზე.

9. უარყოფითი ეფექტები დამუშავებულ კულტურებზე:

ა) *ფიტოტოქსიკურობა სამიზნე მცენარეებზე (მათ შორის სხვადასხვა კულტურებზე) ან სამიზნე მცენარეული პროდუქტებზე* - ტესტი უნდა გვაწვდიდეს საკმარის მონაცემებს მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობის და მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შემდეგ ფიტოტოქსიკურობის შესაძლო განვითარების შეფასებისთვის.

## ტესტის პირობები

ჰერბიციდების ტესტირებისთვის მოითხოვება რეკომენდებული დოზის ორმაგი რაოდენობა. მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებისთვის, რომელზეც უარყოფითი ზემოქმედებები, თუმცა დროებითი, იქნა გამოვლენილი გამოცდების დროს, რომელიც შესრულდა ამ მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად, განსასაზღვრია რეკომენდებული ხარჯვის ნორმები სამიზნე კულტურებზე, რეკომენდებულ დოზებზე მაღალი დოზების გამოყენებით. მნიშვნელოვანი ფიტოტოქსიკური ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში ასევე დასადგენია ხარჯვის ნორმა.

უარყოფითი ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში, მაგრამ უმნიშველოა გამოყენების სარგებელთან შედარებით ან დროებითია, მტკიცებულებები საჭიროა ასეთი განცხადების დასადასტურებლად. საჭიროების შემთხვევაში წარსადგენია მოსავლიანობის გამოთვლები.

მცენარეთა დაცვის საშუალების უვნებლობა ძირითადი კულტურების მთავარ კულტივირებულ სახეობებზე, რომელზეც ის არის რეკომენდებული, უნდა იქნას ნაჩვენები, მათ შორის კულტურის ზრდის ფაზები, სიძლიერე და სხვა ფაქტორები, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს ზიანისადმი მიდრეკილებაზე.

საჭირო ინფორმაციის მოცულობა სხვა კულტურების შესახებ უნდა ასახავდეს მათ მსგავსებას ტესტირებულ ძირითად კულტურებთან, აღნიშნულ ძირითად კულტურებზე არსებული მონაცემების რაოდენობას და ხარისხს და მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების მსგავსებას შემდეგში, თუ მისადაგებულია, არის მსგავსი. საკმარისია ჩატარდეს ტესტი ძირითადი ტიპური მცენარეთა დაცვის საშუალებით მის დასარეგისტრირებლად.

თუ ეტიკეტზე მითითებულია მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან ერთად გამოყენების რეკომენდაცია, ეს პუნქტი გავრცელდება ნარევეზე.

დაკვირვებები ფიტოტოქსიკურობაზე მიმდინარებს ტესტირებისას ამ მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად

ფიტოტოქსიკური ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში, ისინი უნდა ზუსტად შეფასდეს და ჩაიწეროს.

ჩასატარებელია შედეგების სტატისტიკური ანალიზი, ამ ანალიზს დაქვემდებარებული, საჭიროებისას გამოყენებული ტესტის გზამკვლევი ადაპტირებული უნდა იყოს ასეთი ანალიზის ჩასატარებლად.

ბ) *ეფექტები დამუშავებულ მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების მოსავალზე* - ტესტებმა უნდა მოგვაწოდონ საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობის და მოსავლის შემცირების ან დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების შენახვისას შესაძლო დანაკარგების შესაფასებლად.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

შესაბამის შემთხვევებში უნდა განისაზღვროს მცენარეთა დაცვის საშუალებების ეფექტები დამუშავებულ მცენარეული პროდუქტების მოსავალზე ან მოსავლის კომპონენტებზე. დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების შენახვისას განსასაზღვრია ეფექტი მოსავალზე შენახვის შემდეგ, მათ შორის მონაცემები შენახვის ვადის შესახებ.

გ) *ეფექტები მცენარეების ან მცენარეთა პროდუქტების ხარისხზე* - შესაძლოა მოთხოვნილ იქნას ცალკეული კულტურების ხარისხის პარამეტრების დაკვირვების მონაცემები (მაგალითად, ხორბლის მარცვლის ხარისხი, შაქრის შემცველობა). ასეთი ინფორმაცია შეიძლება შეგროვდეს ამ

მუხლის მე-7 პუნქტსა და მე-9 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში აღწერილი გამოცდების შეფასებიდან. შესაბამის შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს დაავადების ტესტირება.

დ) *ეფექტები ტრანსფორმაციის პროცესებზე* - შესაბამის შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს ტესტი ტრანსფორმაციის პროცესების ეფექტებზე.

ე) *ზემოქმედება გასამრავლებელ დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე* - შესაბამის შემთხვევაში, წარსადგენია საკმარისი მონაცემები და დაკვირვების შედეგები მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად გასამრავლებელ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

წარსადგენია აღნიშნული მონაცემები და დაკვირვებები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც შეთავაზებული გამოყენებები გამორიცხავს გამოყენებას კულტურებზე, რომელიც განკუთვნილია თესლების, ყლორტების, ტუბერების ან ბოლქვების წარმოებისთვის.

10. დაკვირვების მონაცემები სხვა არასასურველი ან გაუთვალისწინებელი გვერდითი ეფექტების შესახებ:

ა) *ზემოქმედება შემდგომ კულტურებზე* - წარსადგენია საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად შემდგომ დათესილ/დარგულ კულტურებზე.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

თუ მე-40-ე მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად მიღებული მონაცემები ასახავს, რომ მოქმედი ნივთიერებების მნიშვნელოვანი ნარჩენი რაოდენობები, მისი მეტაბოლიტები ან დაშლის პროდუქტები, რომლებსაც აქვს ან შესაძლოა ჰქონდეს ბიოლოგიური აქტივობა შემდგომ დათესილ კულტურებზე, დარჩება ნიადაგში ან მცენარეულ მასალებში, როგორცაა ნამჯა ან ორგანული მასალა შემდგომი დათესილი კულტურების დათესვის ან დარგვის დრომდე, წარსადგენია დაკვირვების მონაცემები შემდგომ დათესილი კულტურების ნორმალურ დიაპაზონზე ეფექტის შესახებ.

ბ) *ზემოქმედება სხვა მცენარეებზე, მათ შორის მოსაზღვრე კულტურებზე* - წარსადგენია საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად სხვა მცენარეებზე, მათ შორის მოსაზღვრე კულტურებზე.

## გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია დაკვირვების მონაცემები სხვა მცენარეებზე უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად, მათ შორის მოსაზღვრე კულტურების ნორმალურ დიაპაზონში, თუ არსებობს მინიშნება, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შესაძლოა ზემოქმედება მოახდინოს აღნიშნულ მცენარეებზე გადატანის გზით. წარსადგენია საკმარისი მონაცემები იმის ასახვისთვის, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენი რაოდენობა არ რჩება სამუშაო მოწყობილობაში გაწმენდის შემდეგ და რომ არ არსებობს რაიმე რისკი შემდგომ დამუშავებულ კულტურებზე.

გ) ეფექტები სამიზნე და სხვა არასამიზნე ორგანიზმებზე - აღრიცხული და წარდგენილი უნდა იქნას ნებისმიერი ზემოქმედება, დადებითი თუ უარყოფითი, სხვა მავნე ორგანიზმებზე, რომელიც გამოვლინდება ამ ნაწილის მოთხოვნების შესაბამისად ჩატარებული ტესტების შედეგად. წარსადგენია ნებისმიერი გამოვლენილი გარემო ეფექტები, როგორცაა ეფექტები ველურ ბუნებაზე და არასამიზნე ორგანიზმებზე და განსაკუთრებით, ეფექტები სასარგებლო ორგანიზმებზე მავნებლების ინტეგრირებული მართვის (IPM) შემთხვევაში.

## მუხლი 38. ტოქსიკოლოგიური კვლევები

1. მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის შესაფასებლად წარსადგენია ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერების მწვავე ტოქსიკურობის, გალიზიანების და სენსიბილიზაციის შესახებ. ნარევის კლასიფიკაციისთვის გამოყენებული შესაბამისი გამოთვლის მეთოდები განსაზღვრულია საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად. საჭიროების შემთხვევაში, გამოყენებულ უნდა იქნას მცენარეთა დაცვის საშუალების საშიშროების შეფასებაში. თუ შესაძლებელია წარსადგენია ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერების და მონაწილე ნივთიერებების ტოქსიკური მოქმედების ფორმა, ტოქსიკოლოგიური პროფილის და ყველა სხვა ცნობილი ტოქსიკოლოგიური ასპექტების შესახებ.

2. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის ტოქსიკურ პოტენციალზე.

3. მწვავე ტოქსიკურობა:

ა) წარსადგენია და შესაფასებელია საკმარისი კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების ერთჯერადი ზემოქმედების შემდგომი ეფექტების დასადგენად, რომელიც უნდა შეფასდეს, დეტალურად ჩამოყალიბდეს ან მიეთითოს:

ა.ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობა;

ა.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობა დაკავშირებული მოქმედ ნივთიერებასთან;

ა.გ) ეფექტების ხანგრძლივობა და კლინიკური ნიშნების მახასიათებლები, საქციელის ცვლილებები, სადაც აშკარაა, გაკვეთისას აღმოჩენილი მძიმე პათოლოგიური შედეგები;

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

ა.ე) ზემოქმედების სხვადასხვა გზებთან დაკავშირებული ფარდობითი საშიშროების განსაზღვრა.

*შენიშვნა:* მიუხედავად იმისა, რომ აქცენტი გაკეთებულია ტოქსიკურობის დიაპაზონის შეფასებაზე, წარმოდგენილი ინფორმაცია ასევე უნდა იძლეოდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების კლასიფიცირების საშუალებას მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად.

ბ) *პერორალური ტოქსიკურობა;*

**გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ჩასატარებელია ტესტი მწვავე პერორალურ ტოქსიკურობაზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტს შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. ასეთ შემთხვევაში, წარსადგენია ყველა კომპონენტის მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის ტოქსიკურ პოტენციალზე.

გ) *დერმალური ტოქსიკურობა*

**გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ჩასატარებელია ტესტი დერმალურ ტოქსიკურობაზე, სიტუაციიდან გამომდინარე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტს შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. ასეთ შემთხვევაში, წარსადგენია ყველა კომპონენტის მწვავე დერმალური ტოქსიკურობა ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის ტოქსიკურ პოტენციალზე.

დერმალურ კვლევაში კანის მწვავე გაღიზიანების ან კოროზიის შესახებ შედეგები გამოსაყენებელია გაღიზიანების კვლევის კონკრეტული ჩატარების ნაცვლად.

**დ) ინჰალაციური ტოქსიკურობა**

კვლევამ უნდა უზრუნველყოს მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ინჰალაციური ტოქსიკურობის შესახებ ვირთხებზე და მათ მიერ წარმოქმნილ კვამლზე.

**გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

კვლევა უნდა განხორციელდეს თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება:

- დ.ა) არის აირი ან თხევადი აირი;
- დ.ბ) არის კვამლის წარმომქმნელი მცენარეთა დაცვის საშუალება ან ფუმიგანტი;
- დ.გ) გამოიყენება კვამლის/ნისლის წარმომქმნელი მოწყობილობით;
- დ.დ) არის ორთქლი გამოყოფილი მცენარეთა დაცვის საშუალებისგან;
- დ.ე) მოწოდებულია აეროზოლის დისპენსერში;
- დ.ვ) წარმოდგენილია ფხვნილის ან გრანულების სახით, შემცველი ნაწილაკების ძირითადი დიამეტრი შეადგენს  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  წონის საფუძველზე);
- დ.ზ) გამოიყენება ავიაციიდან, ინჰალაციური ზემოქმედების შემთხვევაში;
- დ.თ) შეიცავს მოქმედი ნივთიერების ორთქლის წნევით  $> 1 \times 10^{-2} \text{ Pa}$  და გამოიყენება დახურულ სივრცეში, როგორცაა საწყობები ან სათბურები;
- დ.ი) გამოიყენება შესხურებით.

კვლევა არ მოითხოვება თუ რეგისტრანტს შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომამოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, სადაც შესაძლებელია. ამისათვის წარსადგენია ყველა კომპონენტის მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის ტოქსიკურ პოტენციალზე.

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

**ე) კანის გაღიზიანება:**

ე.ა) კვლევის შედეგები უნდა უზრუნველყოფდეს ინფორმაციას მცენარეთა დაცვის საშუალების კანზე ზემოქმედებისას კანის გაღიზიანების პოტენციალის შესახებ, სადაც შესაძლებელია, პოტენციური შექცევადობის ჩათვლით.

ე.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების კანზე ზემოქმედების გზით კოროზიის/გალიზიანების *in vivo* კვლევების ჩატარებამდე, ჩასატარებელია შესაბამის მონაცემებზე არსებული ინფორმაციის ანალიზი. სადაც ინფორმაცია არასაკმარისია, შეიძლება სექვენტალური (თანმიმდევრული) ცდის ჩატარება.

ე.გ) ცდების ჩატარების სტრატეგია უნდა მიჰყვებოდეს მრავალეტაპიან მიდგომას:

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

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

ე.გ.გ) საწყისი *in vivo* კანისმიერი გალიზიანების კვლევა შეიძლება ჩატარდეს ერთ ცხოველზე, რომელზეც არ აღინიშნება მავნე ზეგავლენა;

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

ე.დ) გალიზიანების შესახებ ინფორმაციის მისაღებად გასათვალისწინებელია დერმალური ტოქსიკურობის კვლევა.

ე.ე) კანის მწვავე გალიზიანების ან კოროზიის შესახებ მონაცემები კვლევაში შეიძლება გამოყენებულ იქნას სპეციალური გალიზიანების კვლევის ნაცვლად.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

კვლევა არ მოითხოვება თუ რეგისტრანტს შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, სადაც შესაძლებელია. ამისათვის წარსადგენია ყველა კომპონენტის კანის გალიზიანების თვისებები ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის გალიზიანების პოტენციალზე.

ვ) *თვალის გალიზიანება:*

ვ.ა) კვლევის შედეგები უნდა უზრუნველყოფდეს ინფორმაციას მცენარეთა დაცვის საშუალების თვალზე ზემოქმედებისას თვალის გალიზიანების პოტენციალის შესახებ, სადაც შესაძლებელია, პოტენციური შექცევადობის ჩათვლით.

ვ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების თვალზე ზემოქმედების გზით კოროზიის/გალიზიანების *in vivo* კვლევების ჩატარებამდე, ჩასატარებელია შესაბამის მონაცემებზე არსებული ინფორმაციის

ანალიზი. სადაც ინფორმაცია არასაკმარისია, შეიძლება სექვენტალური (თანმიმდევრული) ცდის ჩატარება.

ვ.გ) ცდების ჩატარების სტრატეგია უნდა მიჰყვებოდეს მრავალეტაპიან მიდგომას:

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

ვ.გ.ბ) თვალის მწვავე კოროზიის/გალიზიანების იდენტიფიცირებისთვის თვალის გალიზიანების აპრობირებული ან მიღებული *in vitro* კვლევის ჩატარება (როგორცაა “ხარის რქოვანას გამჭვირვალობის /განვლადობის) BCOP ანალიზი, იზოლირებული ქათმის თვალის ანალიზი (ICE), იზოლირებული კურდღლის თვალის ანალიზი (IRE), ქათმის კვერცხის ანალიზი – ქოროი-ალანტოიდური მემბრანის ანალიზი (HET-CAM)). უარყოფითი შედეგების მიღების შემთხვევაში, და სადაც არ არის ხელმისაწვდომი თვალის გალიზიანების შეფასება *in vitro* მეთოდის გამოყენებით, არაგამალიზიანებლების და გამალიზიანებლების გამოვლენა;

ვ.გ.გ) თვალის გალიზიანების შეფასება როდესაც არ არის ხელმისაწვდომი, ხელმისაწვდომი *in vitro* ტესტირების მეთოდის გამოყენებით, რომელიც დამტკიცებულია მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის არაგამალიზიანებლების ან გამალიზიანებლების იდენტიფიკაციისთვის;

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

ვ.გ.ე) დამამტკიცებელი ცდა ერთი ან ორი დამატებითი ცხოველის გამოყენებით.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

თვალის გალიზიანების ტესტები წარსადგენია, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლოა თვალზე გამოიწვიოს მწვავე ეფექტები ან რეგისტრანტს შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. ამ შემთხვევაში, წარსადგენია ყველა კომპონენტის თვალის გალიზიანების თვისებები ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის გალიზიანების პოტენციალზე.

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

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**



წარსადგენია კანის მგრძობელობის ტესტები, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ცნობილია, რომ მოქმედ ნივთიერებას ან კოფორმულანტებს აქვთ სენსიბილიზაციური თვისებები ან რეგისტრანტს შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. წარსადგენია ყველა კომპონენტის კანის სენსიბილიზაციური თვისებები ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის სენსიბილიზაციის პოტენციალზე.

გამოყენებულ უნდა იქნას ადგილობრივი ლიმფური კვანძის (LLNA) ანალიზი, მათ შორის საჭიროების შემთხვევაში ანალიზის შემცირებული ვარიანტი. თუ ასეთი ანალიზის ჩატარება შეუძლებელია, ეს უნდა დასაბუთდეს, და ჩატარდეს “ზღვის გოჭის მაქსიმიზაციის ტესტი”. თუ ხელმისაწვდომია “ზღვის გოჭის ანალიზი” (მაქსიმიზაცია ან ბულერი), OECD დებულებების თანახმად და წარმოდგენილ იქნება მკაფიო შედეგი, დამატებითი ცდების ჩატარება აღარ არის საჭირო ცხოველთა დაზოგვის მიზნით.

ვინაიდან კანის სენსიბილიზატორმა პოტენციურად შესაძლოა გამოიწვიოს ჰიპერმგრძობელობითი რეაქცია, ან თუ შეინიშნება რესპირატორული მგრძობელობის ეფექტი, გასათვალისწინებელია პოტენციური რესპირატორული სენსიბილიზაცია ხელმისაწვდომი შესაბამისი ცდების გამოყენებით.

თ) დამატებითი კვლევები მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე:

თ.ა) მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე დამატებითი კვლევების ჩატარების საკითხი განხილულ უნდა იქნას ადგილობრივ სარეგისტრაციო ორგანოსთან სიტუაციიდან გამომდინარე, გამოსაკვლევი კონკრეტული პარამეტრების და დასახული მიზნების გათვალისწინებით (მაგალითად, მცენარეთა დაცვის საშუალებები, რომლებიც შეიცავენ მოქმედ ნივთიერებებს ან სხვა კომპონენტებს, რომლებსაც სავარაუდოდ აქვთ სინერგიული ან ედიტიური ტოქსიკოლოგიური ეფექტები).

თ.ბ) კვლევის ტიპი ადაპტირებული უნდა იყოს შედეგებზე.

ი) დამატებითი კვლევები მცენარეთა დაცვის საშუალებების კომბინაციებზე - იმ შემთხვევებში, თუ პრეპარატის ეტიკეტზე მოცემულია მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან ან ადიუვანტებთან ერთად გამოყენების რეკომენდაცია, რეზერვუარში ნარევის სახით, შესაძლოა საჭირო გახდეს კვლევების განხორციელება მცენარეთა დაცვის საშუალებების კომბინაციაზე ან მცენარეთა დაცვის საშუალებების ადიუვანტთან ერთად. დამატებითი კვლევების ჩატარების საკითხი განსახილველია ადგილობრივ სარეგისტრაციო ორგანოსთან სიტუაციიდან გამომდინარე, ინდივიდუალური მცენარეთა დაცვის საშუალებების მწვავე

ტოქსიკურობის კვლევების შედეგების და მოქმედი ნივთიერებების ტოქსიკოლოგიური თვისებების, აღნიშნული პროდუქტების კომბინაციების ზემოქმედების შესაძლებლობის გათვალისწინებით, კონკრეტულად მოწყვლად ჯგუფებთან დაკავშირებით, და არსებული ინფორმაციის ან პრაქტიკული გამოცდილების გათვალისწინება აღნიშნულ პროდუქტზე ან მსგავს პროდუქტებზე.

#### 4. მონაცემები ზემოქმედების შესახებ:

ა) წინამდებარე რეგულაციის მიზნებისთვის გამოიყენება შემდეგი განსაზღვრებები:

ა.ა) ოპერატორები არიან ადამიანები, რომლებიც მონაწილეობენ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებასთან დაკავშირებულ საქმიანობებში, როგორცაა შერევა, დატვირთვა, გამოყენება ან იმ მოწყობილობის გაწმენდასთან და ტექნიკურ მომსახურებასთან დაკავშირებულ საქმიანობებში, რომელიც შეიცავს მცენარეთა დაცვის საშუალებას; ოპერატორები შესაძლოა იყვნენ პროფესიონალები ან მოყვარულები;

ა.ბ) მომუშავეები არიან ადამიანები, რომლებიც მათი დასაქმების ფარგლებში, შედიან ზონაში, რომელიც მანამდე დამუშავდა მცენარეთა დაცვის საშუალებით ან რომლებიც იღებენ მოსავალს, რომელიც დამუშავდა მცენარეთა დაცვის საშუალებით;

ა.გ) დამსწრეები არიან ადამიანები, რომლებიც შემთხვევით იმყოფებიან იმ ზონაში ან უშუალო სიახლოვეს, სადაც მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების პროცესი მიმდინარეობს ან განხორციელდა, თუმცა არა მუშაობის მიზნით დამუშავებულ ზონაში ან დამუშავებული პროდუქტებით;

ა.დ) მაცხოვრებლები არიან ადამიანები, რომლებიც ცხოვრობენ, მუშაობენ ან იმყოფებიან დაწესებულებაში იმ ზონის ახლოს, რომელიც დამუშავებულია მცენარეთა დაცვის საშუალებით, თუმცა არა მუშაობის მიზნით დამუშავებულ ზონაში ან დამუშავებული პროდუქტებთან.

ბ) თუ პრეპარატის ეტიკეტზე მოცემულია მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან ან ადიუვანტებთან ერთად გამოყენების რეკომენდაცია, რეზერვუარში ნარევის სახით, ზემოქმედების შეფასება უნდა მოიცავდეს კომბინირებულ ზემოქმედებას. დოსიეში, გასათვალისწინებელია და წარსადგენია კუმულაციური და სინერგიული ეფექტები.

გ) *ოპერატორზე ზემოქმედება* - წარსადგენია ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერებების და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების შესაფასებლად, რომელიც შესაძლოა გამომჟღავნდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, კუმულაციური და სინერგიული ეფექტების გათვალისწინებით. ამის გათვალისწინებით უნდა იქნას შერჩეული შესაბამისი დამცავი ზომები, მათ შორის ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები, რომელიც უნდა გამოიყენოს ოპერატორებმა და მიეთითოს ეტიკეტზე.

დ) ოპერატორზე ზემოქმედების შეფასება - ოპერატორზე ზემოქმედების, რომელიც შესაძლოა გამოიწვიოს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ეფექტები, რომელიც წარმოიქმნება ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობის, მათ შორის პროდუქტში და რეზერვუარის ნარევი არსებული კომპონენტების ზემოქმედების შედეგად.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ყოველთვის უნდა განხორციელდეს ოპერატორზე ზემოქმედების შეფასება.

### **შეფასების პირობები**

შეფასება უნდა გაკეთდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისთვის შეთავაზებული მოწყობილობის და გამოყენების მეთოდის თითოეული ტიპისთვის საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების გათვალისწინებით, სადაც შესაძლებელია, განზავებული ან განუზავებელი პროდუქტით დამუშავებისთვის.

შეფასებაში უნდა მიეთითოს შერევა / დატვირთვა და გამოყენება, მოიცავდეს გამოყენების მოწყობილობის გაწმენდის ღონისძიებებს და რეგულარულ ტექნიკურ მომსახურებას. შესატანია ინფორმაცია ადგილზე გამოყენების პირობების (გამოსაყენებელი კონტეინერების ტიპები და ზომები, სამუშაო მოწყობილობა, ტიპური სამუშაო ხარჯები და ხარჯვის ნორმები, აეროზოლის კონცენტრაცია, ფართობის მაჩვენებელი, კულტურების ზრდა კლიმატური პირობებში).

თავდაპირველად უნდა განხორციელდეს შეფასება იმ დაშვებით, რომ ოპერატორი არ გამოიყენებს ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებს.

შესაბამის შემთხვევებში უნდა განხორციელდეს დამატებითი შეფასება იმ დაშვებით, რომ ოპერატორი იყენებს ეფექტურ და ადვილად ხელმისაწვდომ დამცავ მოწყობილობას, რომლის გამოყენება მიზანშეწონილია პრაქტიკაში. თუ დასაცავი ზომები მითითებულია ეტიკეტზე, გათვალისწინებული უნდა იყოს შეფასებისას.

ე) *ოპერატორზე ზემოქმედების გაზომვა* - კვლევამ უნდა მოგვცეს მონაცემები ოპერატორზე ზემოქმედების შესაფასებლად, რომელიც შესაძლოა გამოიყენებინოს გამოყენების კონკრეტულ შეთავაზებულ პირობებში. კვლევა უნდა იყოს ეთიკურად მიზანშეწონილი.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ზემოქმედების შესახებ მონაცემები წარსადგენია მნიშვნელოვანი ზემოქმედებისას, როდესაც არ არსებობს წარმოდგენილი მონაცემები არსებულ გამოთვლის მოდელებში ან თუ მოდელზე დაფუძნებული რისკის შეფასება მიუთითებს, რომ შესაბამისი ეტალონური სიდიდე გადაჭარბებულია.

საჭიროების შემთხვევაში, თუ ოპერატორზე ზემოქმედების შეფასების შედეგები, ამ პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, მიუთითებს, რომ შესრულებულია შემდეგი ერთი ან ორივე პირობა:

ე.ა) განსაზღვრული AOEL რეგისტრირებული მოქმედი ნივთიერების კონტექსტში, შესაძლოა გადაჭარბებული იყოს;

ე.ბ) ზღვრული სიდიდეები, რომელიც განსაზღვრულია მოქმედი ნივთიერებისთვის და მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობისთვის საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, შესაძლოა გადაჭარბებული იყოს.

კვლევა უნდა განხორციელდეს რეალური ზემოქმედების პირობებში, გამოყენების შეთავაზებული პირობების გათვალისწინებით.

ვ) *დამსწრეებზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედება* - დამსწრეებზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედების, რომელიც შესაძლოა გამოიყენებინოს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ეფექტები, რომელიც წარმოიქმნება ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობის, მათ შორის შეზღუდული შესვლის ინტერვალების შერჩევა, მაცხოვრებლების და დამსწრეების დამუშავებული ზონებიდან გაყვანის და დისტანცირების გათვალისწინებით.

ვ.ა) დამსწრეზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედების შეფასება:

ვ.ა.ა) დამსწრეზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედების, რომელიც შესაძლოა გამოიყენებინოს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია

კუმულაციური და სინერგიული ეფექტები, რომელიც წარმოიქმნება ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობის, მათ შორის პროდუქტში და რეზერვუარის ნარევი არსებული კომპონენტების ზემოქმედების შედეგად.

ვ.ა.ბ) რეგისტრანტმა უნდა გაითვალისწინოს, რომ გამოყენების დროს მცენარეთა დაცვის საშუალებებმა შესაძლოა ზემოქმედება იქონიონ დამსწრეებზე ან შემდგომ მცენარეთა დაცვის საშუალებებმა ზემოქმედება იქონიონ მაცხოვრებლებზე ძირითადად და არა მხოლოდ შესუნთქვით და დერმალური გზით, რომ ჩვილებსა და ბავშვებზე ზემოქმედება შესაძლოა მოხდეს პერორალური გზით (ხელიდან პირში გადაცემის გზით).

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

დამსწრეზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედების შეფასება ყოველთვის უნდა შესრულდეს

### **შეფასების პირობები**

დამსწრეზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედების შეფასება უნდა განხორციელდეს გამოყენების მეთოდის თითოეული შესაბამისი ტიპისთვის. შესატანია კონკრეტული ინფორმაცია მაქსიმალური დოზის და შესხურების კონცენტრაციის შესახებ. შეფასება უნდა განხორციელდეს იმ დაშვებით, რომ დამსწრეები და მაცხოვრებლები არ იყენებენ ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებს.

ვ.ბ) *დამსწრეზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედების გაზომვა* - კვლევამ უნდა მოგვცეს მონაცემები დამსწრეზე და მაცხოვრებელზე ზემოქმედების შესაფასებლად, რომელიც შესაძლოა გამომჟღავნდეს გამოყენების კონკრეტულ შეთავაზებულ პირობებში. კვლევა უნდა იყოს ეთიკურად მიზანშეწონილი.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ზემოქმედების შესახებ მონაცემები წარსადგენია მნიშვნელოვანი ზემოქმედებისას, როდესაც მოდელზე დაფუძნებული რისკის შეფასება მიუთითებს, რომ შესაბამისი ეტალონური სიდიდე გადაჭარბებულია ან თუ არ არსებობს წარდგენილი მონაცემები არსებული გამოთვლის მოდელებში.

კვლევა უნდა განხორციელდეს რეალური ზემოქმედების პირობებში, გამოყენების შეთავაზებული პირობების გათვალისწინებით.

ზ) *ზემოქმედება მომუშავეზე* - მომუშავეზე ზემოქმედების, რომელიც შესაძლოა გამომჟღავნდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში და სასოფლო-სამურნეო პრაქტიკისას, შეფასება ხდება. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ეფექტები, რომელიც წარმოიქმნება ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობის. ეს შესაძლოა იყოს დასაცავი ზომების, მათ შორის ლოდინის და ხელახლა შესვლის პერიოდების შერჩევის საფუძველი:

ზ.ა) *მომუშავეზე ზემოქმედების შეფასება* - მომუშავეზე ზემოქმედების, რომელიც შესაძლოა გამომჟღავნდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ეფექტები, რომელიც წარმოიქმნება ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობის, მათ შორის პროდუქტში და რეზერვუარის ნარევიში არსებული კომპონენტების ზემოქმედების შედეგად.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

მომუშავეზე ზემოქმედების შეფასება უნდა განხორციელდეს, როდესაც ასეთი ზემოქმედება შესაძლოა გამომჟღავნდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში.

### **შეფასების პირობები**

მომუშავეზე ზემოქმედების შეფასება უნდა ჩატარდეს კულტურებში და შესასრულებელ დავალებებზე. წარმოსადგენია კონკრეტული ინფორმაცია, მათ შორის გამოყენების შემდგომი ღონისძიებების აღწერით, ზემოქმედების ხანგრძლიობის, ხარჯვის ნორმის, გამოყენების ჯერადობის, მინიმალური შესხურების ინტერვალის და ზრდის ფაზების შესახებ. იმ შემთხვევაში, თუ მონაცემები გამოდევნილი ნარჩენი რაოდენობის მოცულობის შესახებ გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში არ არის ხელმისაწვდომი, გამოყენებულ უნდა იქნას ნაგულისხმევი ვარაუდები.

თავდაპირველად, შეფასება უნდა განხორციელდეს მოსალოდნელი ზემოქმედების შესახებ არსებული მონაცემების გამოყენებით იმ დაშვებით, რომ მომუშავე არ იყენებს ინდივიდუალური დაცვის საშუალებებს. საჭიროების შემთხვევაში მეორე შეფასება უნდა განხორციელდეს იმ დაშვებით, რომ მომუშავე იყენებს ეფექტურ და ადვილად ხელმისაწვდომ დამცავ

მოწყობილობას, რომლის გამოყენება მიზანშეწონილია და რომელიც ჩვეულებრივ უნდა ატაროს მომუშავემ, მაგალითად ნაკისრი დავალების სხვა ასპექტების საჭიროებისას.

ზ.ბ) მომუშავეზე ზემოქმედების გაზომვა - კვლევამ უნდა მოგვცეს მონაცემები მომუშავეზე ზემოქმედების შესაფასებლად, რომელიც შესაძლოა გამომჟღავნდეს გამოყენების კონკრეტულ შეთავაზებულ პირობებში. კვლევა უნდა იყოს ეთიკურად მიზანშეწონილი.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

წარსადგენია ზემოქმედების მონაცემები შესაბამისი ზემოქმედების გზებთან დაკავშირებით, როდესაც მოდელზე დაფუძნებული რისკის შეფასება მიუთითებს, რომ შესაბამისი ეტალონური სიდიდე გადაჭარბებულია ან არ არსებობს წარდგენილი მონაცემები არსებული გამოთვლის მოდელებში.

საჭიროების შემთხვევაში, თუ მომუშავეზე ზემოქმედების შეფასების შედეგები, ამ პუნქტის „ზ.ა“ ქვეპუნქტი მიუთითებს, რომ შესრულებულია შემდეგი ერთი ან ორივე პირობა:

ზ.ბ.ა) განსაზღვრული AOEL რეგისტრირებული მოქმედი ნივთიერების კონტექსტში, შესაძლოა გადაჭარბებული იყოს;

ზ.ბ.ბ) ზღვრული სიდიდეები, რომელიც განსაზღვრულია მოქმედი ნივთიერებისთვის და მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობისთვის საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად, შესაძლოა გადაჭარბებული იყოს.

კვლევა უნდა განხორციელდეს რეალური ზემოქმედების პირობებში, გამოყენების შეთავაზებული პირობების გათვალისწინებით.

5. დერმალური აბსორბცია - კვლევებმა უნდა უზრუნველყონ სარეგისტრაციო მოქმედი ნივთიერებების და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობის დერმალური აბსორბციის შეფასება.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

კვლევა ჩასატარებელია, როდესაც კანზე ზემოქმედებისას არის მნიშვნელოვანი ზემოქმედების გზა და მისაღები რისკი არ არის შეფასებული ნაგულისხმევი აბსორბციის სიდიდის გამოყენებით.

### **გამოცდის პირობები**

წარსადგენია მონაცემები აბსორბციის კვლევებიდან, უპირატესად ადამიანის კანის in vitro პირობების გამოყენებით.

კვლევები უნდა განხორციელდეს წარდგენილ მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე როგორც განზავების (გამოყენებისას) ასევე კონცენტრირებული ფორმის გამოყენებით.

იმ შემთხვევაში, თუ კვლევები არ შეესაბამება ზემოქმედების მოსალოდნელ სიტუაციას (მაგალითად, კოფორმულანტებთან ან კონცენტრაციასთან დაკავშირებით) წარსადგენია მეცნიერული არგუმენტი ასეთი მონაცემების გამოყენების შესაძლებლობაზე.

6. არსებული ტოქსიკოლოგიური მონაცემები კოფორმულანტებთან დაკავშირებით, საჭიროების შემთხვევაში რეგისტრანტმა უნდა წარმოადგინოს და შეაფასოს შემდეგი ინფორმაცია:

- ა) სააგენტოს მიერ მინიჭებული რეგისტრაციის ნომერი და რეგისტრაციის თარიღი;
- ბ) კვლევის რეზიუმეები, რომლებიც საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად წარდგენილ ტექნიკურ დოკუმენტში და
- გ) MSDS - ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი.
- დ) ამ პუნქტის “გ” პუნქტით გათვალისწინებული MSDS - ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი, ასევე, წარსადგენი და შესაფასებელია მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის.
- ე) ნებისმიერი სხვა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია.

### **მუხლი 39. ნარჩენები რაოდენობები დამუშავებულ პროდუქტებ(ზე)ში, კვების პროდუქტებ(ზე)ში და ცხოველის საკვებ(ზე)ში**

წარსადგენია მონაცემები და ინფორმაცია ნარჩენი რაოდენობების შესახებ დამუშავებულ პროდუქტებში, სურსათში და ცხოველის საკვებში ამ დებულების ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-13 მუხლის შესაბამისად, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი დაადასტურებს, რომ შესაძლებელია მოქმედი ნივთიერების შესახებ უკვე წარდგენილი მონაცემების და ინფორმაციის გამოყენება.



#### მუხლი 40. ბედი და ქცევა გარემოში

1. პროგნოზული ეკოლოგიური კონცენტრაციები (PEC) - უნდა განხორციელდეს მოქმედი ნივთიერების და მეტაბოლიტების მოსალოდნელი კონცენტრაციების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების რეალური ყველაზე უარესი ვარიანტის შეფასება:

- ა) რომელიც ითვალისწინებს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10 %-ზე მეტს;
- ბ) რომელიც ითვალისწინებს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 5 %-ზე მეტს, სულ მცირე ორ თანმიმდევრულ გამოთვლებში;
- გ) იმ ინდივიდუალური კომპონენტებისთვის (> 5 %) ფორმირების მაქსიმუმი ჯერ კიდევ არ არის მიღწეული კვლევის დასასრულს, ნიადაგში, მიწისქვეშა წყლებში, მიწისზედა წყლებში, სედიმენტებში და ჰაერში, გამოყენების შემდეგ, შეთავაზების შესაბამისად ან ჩვეულებრივ მიმდინარე.

2. ასეთი კონცენტრაციების შეფასებისთვის გამოიყენება შემდეგი განსაზღვრებები:

- ა) პროგნოზირებული გარემო კონცენტრაციები ნიადაგში (PEC<sub>s</sub>): ნარჩენების დონე ნიადაგის ზედა ფენაში და რომლითაც არასამიზნე ნიადაგის ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს ზემოქმედება (მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედება).
- ბ) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები მიწისზედა წყლებში (PEC<sub>sw</sub>): ნარჩენი რაოდენობების დონე მიწისზედა წყლებში და რომლითაც არასამიზნე ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს ზემოქმედება (მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედება).
- გ) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები სედიმენტებში (PEC<sub>sed</sub>): ნარჩენი რაოდენობების დონე სედიმენტებში და რომლითაც არასამიზნე ბენტოსურ ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს ზემოქმედება (მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედება).
- დ) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები გრუნტის წყლებში (PEC<sub>gw</sub>): ნარჩენი რაოდენობების დონე გრუნტის წყლებში.
- ე) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები ჰაერში (PEC<sub>a</sub>): ნარჩენი რაოდენობების დონე ჰაერში და რომლითაც ადამიანებზე, ცხოველებზე და სხვა არასამიზნე ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს ზემოქმედება (მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედება).

3. აღნიშნული კონცენტრაციების შეფასებისთვის გათვალისწინებული უნდა იქნას ყველა შესაბამისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების და მოქმედი ნივთიერების შესახებ. საჭიროების შემთხვევებში გამოყენებულ უნდა იქნას ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლით განსაზღვრული პარამეტრები.

4. როდესაც მოდელები გამოიყენება პროგნოზული გარემო კონცენტრაციების შეფასებისთვის:

ა) გასაკეთებელია ყველა შესაბამისი პროცესის საუკეთესო შეფასება, რეალური პარამეტრების და დაშვებების გათვალისწინებით;

ბ) თუ შესაძლებელია ისინი უნდა იყოს საიმედოდ დასაბუთებული აღნიშნული მოდელის გამოყენებისთვის შესაბამის გარემოებებში განხორციელებული გაზომვებით;

გ) ის უნდა იყოს გამოყენების სფეროს შესაბამის პირობებში.

5. საჭიროების შემთხვევაში, წარდგენილი ინფორმაცია უნდა მოიცავდეს ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლში მითითებულ ინფორმაციას.

6. მყარი მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, დამუშავებული და გარსიანი თესლებისთვის უნდა განხორციელდეს რისკის შეფასება მტვრის გადატანის შედეგად არასამიზნე სახეობებზე გამოყენების ან დათესვის დროს. ვიდრე ხელმისაწვდომი არ იქნება შეთანხმებული მტვრის გავრცელების მოცულობა, უნდა განისაზღვროს ზემოქმედების დონეები გამოყენების მეთოდების, მტვრის გაზომვის მეთოდოლოგიის და საჭიროების შემთხვევაში შერბილების ზომების გამოყენებით.

7. ბედი და ქცევა ნიადაგში:

ა) დეგრადაციის ნორმა ნიადაგში:

ა.ა) ლაბორატორიული კვლევები - ლაბორატორიულმა კვლევებმა უნდა მოგვაწოდოს მოქმედი ნივთიერების 50 % და 90 % ნიადაგში დეგრადაციის შეფასების (DegT50<sub>lab</sub> და DegT90<sub>lab</sub>) კვლევები ლაბორატორიულ პირობებში.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

გამოსაკვლევა მცენარეთა დაცვის საშუალებების მდგრადობა და ქცევა ნიადაგში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია მოქმედი ნივთიერების და მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

იმ შემთხვევაში, თუ შეუძლებელია ექსტრაპოლაცია ანაერობული ინკუბაციის მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია მოქმედი ნივთიერების და მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად, წარსადგენია ანაერობული დეგრადაციის კვლევა, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი დაადასტურებს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედება, რომელიც შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას ნაკლებ სავარაუდოა მოხდეს ანაერობულ პირობებში, წარდგენილ პირობებში გამოყენებისას.

## ტესტის პირობები

მოქმედი ნივთიერების აერობული დეგრადაციის კვლევები აერობული დეგრადაციის ნორმაზე წარსადგენია სულ მცირე ოთხ ნიადაგში. ნიადაგის თვისებები ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ.ა“ ქვეპუნქტით შესაბამისად განხორციელებული აერობული კვლევების მსგავსი უნდა იყოს. სარწმუნო DegT50 და 90 მაჩვენებლები ნაჩვენები უნდა იყოს სულ მცირე ოთხი სხვადასხვა ნიადაგისთვის.

კვლევები მოქმედი ნივთიერების ანაერობული დეგრადაციის ნორმაზე უნდა განხორციელდეს იმავე პროცედურის და მსგავსი ნიადაგის გამოყენებით, როგორც ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად განხორციელებული ანაერობული კვლევის შემთხვევაში.

დასადგენია პოტენციურად შესაბამისი მეტაბოლიტების დეგრადაციის ნორმები და ფრაქციების კინეტიკური წარმოქმნა, კვლევებში როგორც აერობულ, ასევე ანაერობულ პირობებში აღნიშნული მოქმედი ნივთიერების კვლევის გაგრძელების საფუძველზე, როდესაც შეუძლებელია ექსტრაპოლაცია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ.ა.ბ“ და „ვ.ა.დ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად.

დაშლაზე ტემპერატურის ზემოქმედების შეფასების მიზნით, უნდა გამოთვალოს სათანადო Q10 ფაქტორით ან საჭიროა ჩატარდეს საკმარისი კვლევები სხვადასხვა ტემპერატურაზე. სარწმუნო DegT50 და 90 მაჩვენებლები მეტაბოლიტებთან, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებთან დაკავშირებით წარსადგენია სულ მცირე სამ ნიადაგში აერობულ პირობებში კვლევებიდან.

ა.ბ) საველე კვლევები:

ა.ბ.ა) *ნიადაგში დისიპაციის (გადანაწილების) კვლევები* - ნიადაგის დისიპაციის კვლევებმა უნდა უზრუნველყოს საველე პირობებში, მოქმედი ნივთიერების 50%-იანი და 90%-იანი დისიპაციისათვის ( $DisT50_{field}$  და  $DisT90_{field}$ ), და თუ შესაძლებელია, წარსადგენია 50%-იანი და 90%-იანი დეგრადაციისთვის ( $DegT50_{field}$  და  $DegT90_{field}$ ) საჭირო დროის სავარაუდო შედეგები. სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია ინფორმაცია მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ.

**გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

გამოსაკვლევი მცენარეთა დაცვის საშუალების დისიპაცია და ქცევა ნიადაგში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია მოქმედი ნივთიერების და მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ მოიცავდე ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ.ბ“ და „ვ.ბ.ა“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

### **ტესტის პირობები**

ინდივიდუალური კვლევები წარმოდგენილ ნიადაგებზე (ჩვეულებრივ სულ მცირე ოთხი სხვადასხვა ტიპისთვის სხვადასხვა გეოგრაფიულ ლოკაციაზე) უნდა გაგრძელდეს, ვიდრე გამოყენებული მოცულობის სულ მცირე 90% არ იქნება გადანაწილებული ნიადაგიდან ან იქნება ტრანსფორმირებული ნივთიერებებად, რომელიც არ არის კვლევის საგანი.

ა.ბ.ბ) ნიადაგში აკუმულაციის კვლევები - ტესტებმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ნარჩენი რაოდენობების აკუმულირების შესაძლებლობის შესაფასებლად.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

წარსადგენია ნიადაგში აკუმულაციის კვლევები, თუ შესაძლებელი არ არის ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ.ბ“ და „ვ.ბ.ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

### **ტესტის პირობები**

გრძელვადიანი სავლე კვლევები ჩატარდება სულ მცირე ორ შესაბამის ნიადაგზე სხვადასხვა გეოგრაფიულ ადგილმდებარეობაზე და მოიცავს მრავალჯერად გამოყენებას.

განახლებული და რეგულარულად გამოქვეყნებული სატესტო მეთოდების ჩამონათვალში და მათი განხორციელების შესაბამის სახელმძღვანელო დოკუმენტში სათანადო მეთოდის არარსებობის შემთხვევაში, ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ბ) *მობილობა ნიადაგში* - არსებულმა ინფორმაციამ უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების მობილურობის და გამოტუტვის პოტენციალის შესახებ.

ბ.ა) ლაბორატორიული კვლევები

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

გამოსაკვლევა მცენარეთა დაცვის საშუალების მობილობა ნიადაგში თუ შეუძლებელია ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის “ვ” პუნქტითა და „ზ.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

### **ტესტის პირობები**

გამოიყენება დებულებები, რომელიც წარმოდგენილია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის “ვ” პუნქტსა და „ზ.ა“ ქვეპუნქტში.

ბ.ბ) ლიზიმეტრული კვლევები - უნდა განხორციელდეს ლიზიმეტრული კვლევები, საჭიროების შემთხვევაში ინფორმაციის წარსადგენად:

ბ.ბ.ა) მობილობა ნიადაგში;

ბ.ბ.ბ) გამოტუტვის პოტენციალი გრუნტის წყლებში;

ბ.ბ.გ) განაწილების პოტენციალი ნიადაგში.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ლიზიმეტრული კვლევების ჩატარებაზე, როგორც ექსპერიმენტულ კვლევაზე ღია მინდორში თანდათანობითი გამოტუტვის შეფასების სქემის ფარგლებში გადაწყვეტილების მიღებისას, გასათვალისწინებელია დეგრადაციის და მიგრაციის სხვა კვლევების შედეგები და გამოთვლილია (PEC<sub>GW</sub>), ჩასატარებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

აღნიშნული კვლევები უნდა განხორციელდეს, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის

II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „თ.ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

## **ტესტის პირობები**

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

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

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

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

ბ.გ) გამოტუტვის კვლევები საველე პირობებში - ჩასატარებელია საველე გამოტუტვის კვლევები, სადაც საჭიროა, შემდეგი ინფორმაციის წარსადგენად:

ბ.გ.ა) მობილობა ნიადაგში;

ბ.გ.ბ) გამოტუტვის პოტენციური გრუნტის წყლებში;

ბ.გ.დ) განაწილების პოტენციური ნიადაგში.

## **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ლიზიმეტრული კვლევების ჩატარებაზე, როგორც ექსპერიმენტულ კვლევაზე ღია მინდორში თანდათანობითი გამოტუტვის შეფასების სქემის ფარგლებში გადაწყვეტილების მიღებისას, გასათვალისწინებელია დეგრადაციის და მიგრაციის სხვა კვლევების შედეგები და

გამოთვლილია (PEC<sub>GW</sub>), ჩასატარებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

აღნიშნული კვლევები უნდა განხორციელდეს გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „თ.გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

### **ტესტის პირობები**

კვლევები უნდა მოიცავდეს რეალურ ყველაზე არახელსაყრელ სიტუაციას ნიადაგის ტიპის, კლიმატური პირობების, გამოყენების დოზის და გამოყენების სიხშირის და პერიოდის გათვალისწინებით.

წყლის ანალიზი უნდა ჩატარდეს შესაფერისი ინტერვალებით. ნარჩენები ნიადაგის პროფილში სულ მცირე ხუთ ფენაში უნდა განისაზღვროს ექსპერიმენტული სამუშაოს შეწყვეტის დროს. მცენარეული და ნიადაგის მასალის შუალედური ნიმუშის აღება თავიდან უნდა იქნას აცილებული, რადგან მცენარეების (გარდა მოსავლის აღებისა ჩვეულებრივი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის შესაბამისად) და ნიადაგის გატანა გავლენას ახდენს გამოტუტვის პროცესზე.

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

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

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

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

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

გ) კონცენტრაციების შეფასება ნიადაგში:

გ.ა) PECs შეფასებები დაკავშირებული უნდა იყოს როგორც ერთჯერადი გამოყენების უმაღლეს ხარჯვის ნორმასთან, რომელზეც მოითხოვება რეგისტრაცია, და მაქსიმალურ რაოდენობასთან უმოკლესი ინტერვალებით, ასევე უმაღლეს ხარჯვის ნორმებთან, რომელზეც მოითხოვება რეგისტრაცია, და გამოხატული უნდა იყოს მოქმედი ნივთიერება მგ-ში მშრალი ნიადაგის ერთ კგ-ზე.

გ.ბ) ფაქტორები, რომელიც გათვალისწინებული უნდა იყოს PECs შეფასებებისთვის, უკავშირდება პირდაპირ ან არაპირდაპირ გამოყენებას ნიადაგში, გადატანას, გაშვებას და გამოტუტვას და მოიცავს პროცესებს, როგორცაა აორთქლება, ადსორბცია, ჰიდროლიზი, ფოტოლიზი, აერობული და ანაერობული დეგრადაცია. ნიადაგის შესაბამისი გამოყენების ფენის სიღრმე დამოკიდებულია შეტანის მეთოდზე და ნიადაგის კულტივაციაზე. თუ გრუნტის საფარი წარმოდგენილია გამოყენებისას, შეფასებებში შესაძლოა გათვალისწინებულ იქნას ნიადაგზე კულტურით შეფერხება ზემოქმედების შემცირებაში.

გ.გ) თავდაპირველი PECs, უშუალოდ გამოყენების შემდეგ, წარსადგენია მოქმედი ნივთიერებისთვის, მისი მეტაბოლიტებისთვის, დაშლის და რაექციის პროდუქტებისთვის. შესაბამისი მოკლევადიანი და გრძელვადიანი PECs გამოთვლები (დროში აწონილი საშუალო) წარსადგენია მოქმედი ნივთიერებისთვის, მისი მეტაბოლიტებისთვის და რაექციის პროდუქტებისთვის ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევების მონაცემებიდან მიღებული.

გ.დ) პლატოს კონცენტრაციების გამოთვლები ნიადაგში წარსადგენია, როდესაც ნიადაგში დისიპაციის კვლევების საფუძველზე დადგენილია, რომ  $DisT90 >$  ერთ წელზე და სადაც განხრახულია განმეორებითი გამოყენება იმავე ვეგეტაციის პერიოდში ან მომდევნო წლებში.

8. ბედი და ქცევა წყალში და სედიმენტებში:



ა) აერობული მინერალიზაცია ზედაპირულ წყლებში

### გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკვლევეია მცენარეთა დაცვის საშუალებების მდგრადობა და ქცევა ღია წყლებში (მტკნარი წყლები, ესტუარი და ზღვის წყალი) გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, მოპოვებული მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „გ.ბ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

ტესტის წარმოდგენა სავალდებულოა გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ ღია წყლების დაბინძურება არ მოხდება.

### ტესტის პირობები

წარსაგენია დეგრადაციის სიდიდე და გზა ან გზები, საზღვაო სატესტო სისტემის ან შეტივტივებული დანალექის სისტემისთვის. სადაც შესაძლებელია, გამოსაყენებელია დამატებითი სატესტო სისტემები, რომლებიც განსხვავდება ორგანული ნახშირბადის შემცველობით, სტრუქტურით ან pH-ით.

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

ა.ა) მოქმედი ნივთიერება;

ა.ბ) CO<sub>2</sub>;

ა.გ) სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO<sub>2</sub>-სა;

ა.დ) ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადი ტრანსფორმაციის პროდუქტები;

ა.ე) არაიდენტიფიცირებული ექსტრაგირებადი ნივთიერებები

ა.ვ) არაექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობები დანალექში

კვლევის ხანგრძლივობამ არ უნდა გადააჭარბოს 60 დღეს გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ არ გამოიყენება ნახევრად-უწყვეტი პროცედურა ტესტის შეწყვეტის პერიოდული განახლებით. თუმცა, პარტიაზე ტესტის პერიოდის გახანგრძლივება შესაძლებელია მაქსიმუმ 90 დღემდე, თუ სატესტო ნივთიერების დეგრადაცია დაიწყება პირველი 60 დღის განმავლობაში.

ბ) წყალი/დანალექის კვლევა

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

გამოსაკვლევა მცენარეთა დაცვის საშუალებების მდგრადობა და ქცევა წყლის სისტემებში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია ექსტრაპოლაცია მონაცემებიდან, რომელიც მოპოვებულია მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ.ა.გ“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

ტესტის წარმოდგენა სავალდებულოა გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ ზედაპირული წყლების დაბინძურება არ მოხდება.

### **ტესტის პირობები**

წარსადგენია დეგრადაციის გზა ან გზები ორი წყლის/დანალექის სისტემისთვის. შესარჩევია ორი ერთმანეთისგან ორგანული ნახშირბადის შემცველობით, სტრუქტურით და სადაც შესაძლებელია pH-ით განსხვავებული დანალექი.

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

ბ.ა) მოქმედი ნივთიერება;

ბ.ბ) CO<sub>2</sub>;

ბ.გ) სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO<sub>2</sub>-სა;

ბ.დ) ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადი ტრანსფორმაციის პროდუქტები;

ბ.ე) არაიდენტიფიცირებული ექსტრაგირებადი ნივთიერებები

ბ.ვ)არაექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობები დანალექში

კვლევის ხანგრძლივობა უნდა იყოს სულ მცირე 100 დღე. შესაძლოა ის იყოს უფრო ხანგრძლივი, როდესაც საჭიროა მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების დეგრადაციის გზის და წყალი/დანალექის განაწილების მოდელის დადგენა. თუ მოქმედი ნივთიერების 90%-ზე მეტი დაიშალა სანამ ამოიწურა 100-დღიანი პერიოდი, ტესტის ხანგრძლივობა შესაძლოა შემოკლდეს.

დასადგენია პოტენციურად მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტების დეგრადაციის მოდელი, რომელიც თავს იჩენს წყალი/დანალექის კვლევებში, ასევე, კვლევის გახანგრძლივება მოქმედი ნივთიერებისათვის როდესაც შეუძლებელია ექსტრაპოლაცია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ.ბ.გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

გ) წყალი/დანალექის კვლევა დასხივების პირობებში - თუ ფოტოქიმიური დეგრადაცია მნიშვნელოვანია, დამატებით შესაძლოა წარდგენილ იქნას წყალი/დანალექის კვლევა სინათლის/სიბნელის რეჟიმის ზემოქმედების ქვეშ.

### ტესტის პირობები

ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

დ) კონცენტრაციების შეფასება გრუნტის წყალში - გრუნტის წყლების დაბინძურების გზები უნდა განისაზღვროს შესაბამისი სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (მათ შორის კლიმატური) პირობების გათვალისწინებით:

დ.ა) კონცენტრაციების გამოთვლა გრუნტის წყლებში:

დ.ა.ა) PEC<sub>GW</sub> შეფასებები დაკავშირებული უნდა იყოს ხარჯვის მაქსიმალურ ჯერადობასთან და უმაღლეს ნორმებთან, უმოკლესი ინტერვალით და გამოყენების დროსთან, რომელზეც რეგისტრაცია მოითხოვება.

დ.ა.ბ) შესასრულებელია შესაბამისი გრუნტის წყლის მოდელები. კონკრეტული კულტურების და გარემოებების შემთხვევაში გამოსაყენებელია სცენარები გამოყენების ტიპური სიტუაციებისთვის გამოყენების რეგიონებისთვის, შესაბამისი კულტურებისთვის ან გამოყენების სხვა სიტუაციებისთვის. იმ შემთხვევაში, თუ ქცევა ნიადაგში დამოკიდებულია ნიადაგის პარამეტრებზე, გამოსაყენებელია დაშლის და ადსორბციის პარამეტრები ნიადაგში (DegT<sub>50</sub> და K<sub>oc</sub> სიდიდეები), რომელიც ასახავს ამ დამოკიდებულებას. იმ შემთხვევაში, თუ იდენტიფიცირებული მეტაბოლიტები, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები გამოვლინდება

კონცენტრაციებში  $0,1 \mu\text{g/L}$ -ს ზემოთ გამოტუტვისას, საჭირო იქნება მათი მნიშვნელობის შეფასება.

დ.ა.გ) წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების პროგნოზირებული გარემოს კონცენტრაციის სათანადო შეფასებები (გამოთვლები) გრუნტის წყლებში  $PEC_{GW}$  გარდა იმ შემთხვევისა, თუ დაშლის ან ადსორბციის შესახებ მონაცემებიდან მკაფიოდ დასტურდება, რომ ყველაზე არახელსაყრელი შემთხვევის მონაცემებით, გამოტუტვა უმნიშვნელო იქნება გამოყენების განკუთვნილ ზონებში.

დ.ა.დ) ყველა მეტაბოლიტისთვის, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტებისთვის, რომლებიც იდენტიფიცირებულია ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრების ფარგლებში, რისკის შეფასებისთვის გრუნტის წყლებთან დაკავშირებით ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-14 მუხლის მე-4 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტის შესაბამისად, საჭირო გახდება  $PEC_{GW}$  გამოთვლა მათი მნიშვნელობის შესაფასებლად. იმ შემთხვევაში, თუ იდენტიფიცირებული მეტაბოლიტები, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები გამოვლინდება კონცენტრაციებში  $0,1 \mu\text{g/L}$ -ს ზემოთ გამოტუტვისას, საჭირო იქნება მათი მნიშვნელობის შეფასება.

დ.ბ) დამატებითი საველე ტესტები - განსახორციელებელი ტესტების ტიპი და პირობები და დამატებითი საველე გამოცდების განხორციელების საჭიროება განხილულ უნდა იქნას სარეგისტრაციო ორგანოებთან.

ე) კონცენტრაციების შეფასება მიწისზედა წყლებში და დანალექებში:

ე.ა) მიწისზედა წყლების და დანალექების დაბინძურების მარშრუტები უნდა განისაზღვროს შესაბამისი სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (მათ შორის კლიმატური) პირობების გათვალისწინებით. წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების პროგნოზირებული გარემოს კონცენტრაციის შესაფერისი შეფასებები (გამოთვლები) მიწისზედა წყლებში  $PEC_{SW}$  და სედიმენტებში  $PEC_{SED}$ , გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი დაადასტურებს, რომ დაბინძურება არ მოხდება.  $PEC_{SW}$  და  $PEC_{SED}$  შეფასებები დაკავშირებული უნდა იყოს ხარჯვის მაქსიმალურ ჯერადობასთან და უმაღლეს ნორმებთან, უმოკლესი ინტერვალით და გამოყენების დროსთან, რომელზეც რეგისტრაცია მოითხოვება და უნდა იყოს არხების, გუბურების და ნაკადების შესაბამისი.

ე.ბ) შესასრულებელია შესაბამისი მიწისზედა წყლების მოდელირების საშუალებები. ფაქტორები, რომელიც გათვალისწინებული უნდა იყოს  $PEC_{SW}$  და  $PEC_{SED}$  შეფასებებისთვის, უკავშირდება პირდაპირ გამოყენებას წყალში, დანალექში, ნაკადებში, სადრენაჟე სისტემებში და ატმოსფერულ ნალექებში და მოიცავს პროცესებს, როგორცაა აორთქლება, ადსორბცია, გადატანა, ჰიდროლიზი, ფოტოლიზი, ბიოდეგრადაცია, დალექვა და რესუსპენზირება, და გადაცემას წყალსა და დანალექებს შორის. თავდაპირველი მაქსიმალური კონცენტრაცია, გამოყენების შემდეგ (საერთო მაქსიმუმი), შესაბამისი წყლის ობიექტებისთვის მოცემული უნდა

იყოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი  $PEC_{sw}$  გამოთვლები (დროში აწონილი საშუალო). აღნიშნული PEC სიდიდეები მოცემული უნდა იყოს მოქმედი ნივთიერებისთვის, მისი მეტაბოლიტებისთვის და რეაქციის პროდუქტებისთვის, რომლებიც იდენტიფიცირებულია ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრების ფარგლებში, რისკის შეფასებისთვის მიწისზედა წყლებთან დაკავშირებით. ისინი გამოსაყენებელია რისკის შეფასებების განსახორციელებლად, ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევებიდან მიღებული მონაცემების საბოლოო შედეგებთან შედარების გზით.

ე.გ) მოკლევადიანი და გრძელვადიანი  $PEC_{sw}$  და შესაბამისი მოკლევადიანი და გრძელვადიანი  $PEC_{sed}$  გამოთვლები შესაბამის სტატიკურ წყლის ობიექტებთან დაკავშირებით (გუბურები, დროში აწონილი საშუალო) და შესაბამისი ნელი მოძრავი წყლის სხეულების (არხები, შენაკადები) გამოთვლილ უნდა იქნას მოძრავი დროის ფანჯრის დახმარებით. გამოსაყენებელია შესაბამისი დროის ფანჯრები ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევებიდან მიღებულ მონაცემებიდან.

ე.დ) დამატებითი მაღალი დონის ტესტების ჩატარების საჭიროება და განსახორციელებელი ტესტების ტიპი და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოებთან.

9. ბედი და ქცევა ჰაერში:

*დაშლის გზა და სიდიდე ჰაერში და გადაადგილება ჰაერით* - იმ შემთხვევაში, თუ აქროლადობის ინიცირება,  $V_p = 10^{-5}$  Pa (აქროლადობა მცენარეებიდან) ან  $10^{-4}$  Pa (აქროლადობა ნიადაგიდან)  $20^\circ C$  ტემპერატურას გადააჭარბებს და (გადახრა) შემარბილებელი ზომები საჭირო იქნება არასამიზნე ორგანიზმებზე ზემოქმედებისთვის, წარსადგენია დისტანციური დანალექების მოდელური გამოთვლები (PEC), რომელიც წარმოიქმნება აქროლადობის შედეგად. აქროლადობის პირობა (PEC) უნდა დაემატოს შესაბამის რისკის შეფასების პროცედურებს  $PEC_s$  და  $PEC_{sw}$ -ს. გამოთვლა შესაძლოა გაუმჯობესდეს შეზღუდული ექსპერიმენტებიდან მიღებული მონაცემების გამოყენებით. შესაბამის შემთხვევაში ჩასატარებელია ლაბორატორიული, აეროდინამიური ან საველე ექსპერიმენტები  $PEC_s$ -ს განსაზღვრის მიზნით დანალექებიდან აქროლადობის შემდეგ და ასევე შემარბილებელი ზომები.

10. კონცენტრაციების გამოთვლა ზემოქმედების სხვა გზებისთვის:

ა) წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების და მისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების პროგნოზირებული გარემოს კონცენტრაციის სათანადო შეფასებები (გამოთვლები) გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი დაადასტურებს, რომ დაბინძურება არ მოხდება სხვა გზებით ზემოქმედების შემთხვევაში, როგორცაა:

ა.ა) მტვრის დალექვა, მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემცველი მტვრის გადატანას დათესვისას;

ა.ბ) მიწისზედა წყლების არაპირდაპირი ზემოქმედება ჩამდინარე წყლების დამუშავების სადგურით (STP) მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენების შემდეგ საწყობებში და

ა.გ) კეთილმოწყობისას.

ბ) PEC შეფასებები დაკავშირებული უნდა იყოს გამოყენების ხარჯვის მაქსიმალურ ჯერადობასთან და უმაღლეს ნორმებთან, უმოკლესი ინტერვალით და გამოყენების დროსთან, რომელზეც რეგისტრაცია მოითხოვება და უნდა იყოს გარემოს ობიექტების შესაბამისი.

გ) წარსადგენი ინფორმაციის ტიპი განხილულ უნდა იქნას სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

#### **მუხლი 41. ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევები**

1. მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოცდა საჭირო იქნება თუ მისი ტოქსიკურობის პროგნოზირება შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემებიდან. გამოცდის საჭიროების შემთხვევაში, უნდა გამოვლინდეს არის თუ არა მცენარეთა დაცვის საშუალება, მოქმედი ნივთიერების შემცველობის გათვალისწინებით, უფრო ტოქსიკური ვიდრე მოქმედი ნივთიერება. ამ სახით შესაძლოა საკმარისი იყოს დამხმარე კვლევების ან შეზღუდული ტესტების ჩასატარებლად. თუმცა, იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება მოქმედ ნივთიერებაზე ტოქსიკურია (გამოხატული შედარებით ერთეულებში), საჭირო გახდება განმსაზღვრელი / დამადასტურებელი გამოცდა. გამოსაკვლევა შესაძლო ეფექტები ორგანიზმებზე / ეკოსისტემებზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი დაადასტურებს, რომ არ ხდება ზემოქმედება აღნიშნულ ორგანიზმებზე ან ეკოსისტემებზე.

2. ჩატარებული ტესტები და კვლევები მცენარეთა დაცვის საშუალების, როგორც საცდელი მასალის, გამოყენებით, რომელიც საჭიროა მოქმედი ნივთიერების შესაფასებლად, წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემების მოთხოვნის კონტექსტში.

3. წარდგენილი უნდა იქნას ყველა პოტენციურად უარყოფითი ზემოქმედებები, რომელიც გამოვლინდება ჩვეულებრივი ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევების განმავლობაში და უნდა განხორციელდეს ისეთი დამატებითი კვლევები, რომელიც შესაძლოა საჭირო გახდეს მოცემული მექანიზმების გამოსაკვლევად და აღნიშნული ზემოქმედებების მნიშვნელობის შესაფასებლად.

4. თუ კვლევა ითვალისწინებს სხვადასხვა დოზების გამოყენებას, წარსადგენია ურთიერთქმედება დოზას და უარყოფით ზემოქმედებას შორის.

5. თუ ზემოქმედების შესახებ მონაცემები საჭიროა იმის გადასაწყვეტად უნდა შესრულდეს თუ არა კვლევა, გამოსაყენებელია მე-40 მუხლით დადგენილი მოთხოვნები.

6. ორგანიზმის ზემოქმედების შეფასებისთვის, გასათვალისწინებელია ყველა ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების და მოქმედი ნივთიერების შესახებ. მრავალდონიანი მიდგომა უნდა დაიწყოს ზემოქმედების ნაგულისხმევი ყველაზე არახელსაყრელი ვარიანტის პარამეტრებით და გაგრძელდეს პარამეტრის დაზუსტებით წარდგენილი ორგანიზმების იდენტიფიკაციის საფუძველზე. შესაბამის შემთხვევაში, გამოსაყენებელია ამ მუხლით განსაზღვრული პარამეტრები. იმ შემთხვევაში, თუ არსებული მონაცემებიდან გამოვლინდება,

რომ მცენარეთა დაცვის საშუალება უფრო ტოქსიკურია მოქმედ ნივთიერებასთან შედარებით, გამოსაყენებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ტოქსიკურობის მონაცემები შესაბამისი რისკის კოეფიციენტების გამოთვლისთვის.

7. ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნები უნდა მოიცავდეს კონკრეტული ტიპის კვლევებს, რომლებიც მითითებულია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლში (როგორცაა სტანდარტული ლაბორატორიული ტესტები ფრინველებით, წყლის ორგანიზმებით, ფუტკრებით, ფეხსახსრიანებით, ჭიაყელებით, ნიადაგის მიკროორგანიზმებით, ნიადაგის მეზო-ფაუნით და არასამიზნე მცენარეებით). თითოეული პუნქტის განხილვის პროცესში, მოპოვებულ უნდა იქნას ექსპერიმენტული მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებით მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ შეუძლებელია ტოქსიკურობის პროგნოზირება მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემების საფუძველზე. შესაძლოა საკმარისი იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოსაცდელად იმ ჯგუფის სახეობებით, რომელიც ყველაზე მგრძობიარე იყო მოქმედი ნივთიერებით.

8. წარსადგენია გამოყენებული მასალის დეტალური აღწერილობა (სპეციფიკაცია), როგორც გათვალისწინებულია 28-ე მუხლის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

9. მოპოვებული გამოცდის შედეგების მნიშვნელობის შეფასებისთვის, გამოსაყენებელია თითოეული სახეობის შტამი, შესაძლებლობის ფარგლებში, სხვადასხვა ტოქსიკურობის ტესტებში.

10. გამოყენებული ეკოტოქსიკოლოგიური შეფასება უნდა დაეფუძნოს რისკს, რომელსაც შეთავაზებული მცენარეთა დაცვის საშუალება წარმოქმნის არასამიზნე ორგანიზმებზე. რისკის შეფასების განხორციელებისას ტოქსიკურობა უნდა შედარდეს ზემოქმედებას. ასეთი შედარების შედეგის საერთო პირობა არის „რისკის კოეფიციენტი“ (RQ). RQ შესაძლოა გამოხატულ იქნას რამდენიმე საშუალებით, მაგალითად, ტოქსიკურობით: ზემოქმედების კოეფიციენტი (TER) და საშიშროების კოეფიციენტი (HQ).

11. იმ სახელმძღვანელოებისთვის, რომლებიც იძლევა კვლევის დადგეგმვის საშუალებას ისე, რომ განსაზღვრულ იქნას ეფექტური კონცენტრაცია (ECx), როდესაც საჭიროა, კვლევა უნდა ჩატარდეს ეფექტური კონცენტრაციების EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> და EC<sub>50</sub> –ის განსაზღვრის მიზნით, შესაბამის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალებთან ერთად. თუ გამოიყენება ეფექტური კონცენტრაცია (ECx), კვლავ უნდა განისაზღვროს დაუფიქსირებელი ეფექტური კონცენტრაცია (NOEC).

12. არსებული მისაღები კვლევები, რომლებიც შემუშავებული NOEC– ის წარმოსაქმნელად, აღარ განმეორდება. უნდა ჩატარდეს NOEC– ის სტატისტიკური დონის შეფასება, რომელიც გამომდინარეობს ამ კვლევებიდან.

13. მყარი პრეპარატებისთვის, საჭიროა რისკის შეფასება მტვრის გადატანის შედეგად არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე და მცენარეებზე. დეტალები შესაძლოა ზემოქმედების დონეების

შესახებ წარსადგენია მე-40 მუხლის შესაბამისად. წყლის გარემოში გასათვალისწინებელია მთლიანი ნაწილაკის გადაადგილების რისკი. სანამ ხელმისაწვდომი არ იქნება შეთანხმებული მტვრის გაფანტვის კოეფიციენტის შეფასებები, აღნიშნული რისკის შეფასებაში გამოყენებულ უნდა იქნას შესაძლო ზემოქმედების დონეები.

14. დასაგეგმია უფრო მაღალი დონის კვლევები და გასაანალიზებელია მონაცემები შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდების გამოყენებით. წარსადგენია სტატისტიკური მეთოდების სრული დეტალები. სადაც საჭირო და შესაბამისია, უფრო მაღალი დონის კვლევებს თან უნდა ერთვოდეს ქიმიური ანალიზები, რათა მოხდეს შესაბამის დონეზე განხორციელებული ზემოქმედების დადასტურება.

15. ახალი კვლევების და ახალი რისკის შეფასების სქემების დამტკიცებისა და ადაპტაციის პროცესში, ფუტკრებისათვის მწვავე და ქრონიკული რისკის, მათი კოლონიების გადარჩენასა და განვითარებაზე, სუბლეტალური ეფექტების იდენტიფიცირებისა და შეფასებისათვის, გამოიყენება არსებული პროტოკოლები.

16. ეფექტები ფრინველებზე და სხვა ხმელეთის ხერხემლიანებზე:

ა) ეფექტები ფრინველებზე:

ა.ა) ფრინველებთან დაკავშირებული შესაძლო რისკები გამოსაკვლევა იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის პროგნოზირება შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება გამოიყენება დახურულ სივრცეში ან ჭრილობის შეხორცებისთვის, თუ ფრინველებზე არ მოხდება არც პირდაპირი და არც მეორადი ზემოქმედება.

ა.ბ) პელეტების, გრანულების ან დამუშავებული თესლების შემთხვევაში, წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების რაოდენობა თითოეულ პელეტში, გრანულაში ან თესლში, ასევე წარსადგენია პელეტების და გრანულების ზომა, წონა და ფორმა. აღნიშნული მონაცემებიდან უნდა გამოითვალოს და წარმოდგენილ იქნას პელეტების, გრანულების ან თესლების წონა, რომელიც საჭიროა LD<sub>50</sub> (1) -ისთვის.

ა.გ) მისატყუარების შემთხვევაში წარსადგენია მისატყუარაში არსებული მასალის კონცენტრაცია (მგ მოქმედი ნივთიერება/კგ).

ა.დ) რისკის შეფასება ფრინველებისთვის უნდა განხორციელდეს რისკის კოეფიციენტის ანალიზის შესაბამისად.

ა.ე) მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა ფრინველებისთვის

**გარემოებები, როდესაც საჭიროა.**



გამოსაკვლევი მცენარეთა დაცვის საშუალების მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა იმ შემთხვევაში, თუ ტოქსიკურობის პროგნოზირება შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერების მონაცემებიდან, ან თუ ძუძუმწოვრების ტესტირების შედეგები ადასტურებს მცენარეთა დაცვის საშუალების უფრო მაღალ ტოქსიკურობას მოქმედ ნივთიერებასთან შედარებით, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი დაასაბუთებს, რომ ფრინველებზე ზემოქმედებას არ მოახდენს აღნიშნული მცენარეთა დაცვის პრეპარატი.

## ტესტის პირობები

ტესტმა, სადაც შესაძლებელია, უნდა მოგვაწოდოს LD<sub>50</sub> მაჩვენებლები, ლეტალური ზღვრული დოზა, რეაქციის და აღდგენის დროის პერიოდები, დაუფიქსირებელ ზემოქმედების დონეს (NOEL), და უნდა მოიცავდეს მძიმე პათოლოგიურ მონაცემებს. განსახორციელებელია პროექტის ოპტიმიზაცია ზუსტი LD<sub>50</sub> მიღწევის მიზნით და არა მეორადი საბოლოო შედეგისთვის.

კვლევა უნდა ჩატარდეს ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-11 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტში მითითებულ კვლევაში გამოყენებულ სახეობებზე.

ტესტებში გამოყენებულმა უმაღლესმა დოზამ არ უნდა გადააჭარბოს 2000 მგ ნივთიერებას/კგ სხეულის წონაზე, თუმცა მინდორში მოსალოდნელი ზემოქმედების დონიდან გამომდინარე, ნაერთის გამიზნული გამოყენების შემდეგ, შესაძლოა საჭირო გახდეს უფრო მაღალი დოზები.

ა.ვ) მაღალი დონის მონაცემები ფრინველებზე - მაღალი დონის კვლევები ფრინველებზე უნდა ჩატარდეს იმ შემთხვევაში, თუ რისკის შეფასების პირველი დონეები არ აჩვენებს, რომ რისკი მისაღებია.

ბ) ეფექტები ხერხემლიანებზე ფრინველების გარდა:

ბ.ა) გამოსაკვლევი შესაძლო რისკები ხერხემლიან სახეობებზე, ფრინველების გარდა, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც საცდელი ნივთიერება შეტანილია გამოყენებულ მცენარეთა დაცვის საშუალებაში, მაგალითად დახურულ სივრცეში და ჭრილობის შეხორცებისთვის, როდესაც ხერხემლიან სახეობებზე, ფრინველების გარდა, არ ხდება არც პირდაპირი და არც მეორადი ზემოქმედება.

ბ.ბ) ხერხემლიანების ექსპერიმენტული გამოცდა უნდა განხორციელდეს მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ რისკის შესაფასებლად საჭირო მონაცემების მიღება შეუძლებელია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-12 და მე-14 მუხლებში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად მიღებული მონაცემებიდან.

ბ.გ) ხმელეთის ხერხემლიანების, ფრინველების გარდა, მწვავე და რეპროდუქციული რისკის შეფასება უნდა განხორციელდეს რისკის კოეფიციენტის ანალიზის შესაბამისად.

ბ.დ) მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა ძუძუმწოვრებისთვის

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

იმ შემთხვევაში, თუ აღნიშნული პრეპარატის ზემოქმედება დასაშვებად ჩაითვლება და ტოქსიკურობის პროგნოზირება შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემებიდან, ასევე გასათვალისწინებელია მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების მწვავე პერორალური ტოქსიკურობის შესახებ ძუძუმწოვრების ტოქსიკოლოგიური შეფასებიდან ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-12 მუხლის მე-17 პუნქტის შესაბამისად.

ბ.ე) მაღალი დონის მონაცემები ძუძუმწოვრებზე

მაღალი დონის კვლევები ძუძუმწოვრებზე უნდა ჩატარდეს იმ შემთხვევაში, თუ რისკის შეფასების პირველი დონეები არ აჩვენებს, რომ რისკი მისაღებია.

გ) ეფექტები ხმელეთის სხვა ხერხემლიან გარეულ ცხოველებზე (რეპტილიები და ამფიბიები) - იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემებიდან შეუძლებელია პროგნოზირება, შესაბამის შემთხვევაში, გასათვალისწინებელია რისკი ამფიბიებზე და რეპტილიებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების მხრიდან. წარსადგენია კვლევების ტიპი და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

17. ეფექტები წყლის ორგანიზმებზე - გამოსაკვლევა შესაძლო ზემოქმედებები წყლის სახეობებზე (თევზი, წყლის უხერხემლოები, წყალმცენარეები და ჰერბიციდების და მცენარეთა ზრდის რეგულატორების შემთხვევაში, წყლის მაკროფიტები) გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც შესაძლებელია გამოირიცხოს წყლის სახეობებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა.

წყლის ორგანიზმების რისკის შეფასება უნდა განხორციელდეს შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზით.

ა) მწვავე ტოქსიკურობა თევზებზე, წყლის უხერხემლოებზე ან ეფექტები წყალმცენარეებზე და მაკროფიტებზე.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ტესტირება ჩასატარებელია, როდესაც:

- ა.ა) შეუძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების მწვავე ტოქსიკურობის პროგნოზირება მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემებიდან. ან
- ა.ბ) მიზნობრივი გამოყენება ითვალისწინებს პირდაპირ გამოყენებას წყალზე;
- ა.გ) ექსტრაპოლაცია არსებული მონაცემებიდან მსგავსი მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის შეუძლებელია.

ტესტები უნდა განხორციელდეს წყლის ორგანიზმების თითოეული სამი / ოთხი ჯგუფიდან ერთ-ერთ სახეობებზე, კერძოდ თევზზე, წყლის უხერხემლოებზე, წყალმცენარეებზე და შესაბამის შემთხვევაში მაკროფიტებზე, როგორც განსაზღვრულია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტში, იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შესაძლოა დააბინძუროს წყალი.

თუმცა, იმ შემთხვევაში, თუ არსებული ინფორმაცია იძლევა იმის დასკვნის შესაძლებლობას, რომ აღნიშნული ჯგუფებიდან ერთ-ერთი ნათლად უფრო მგრძნობიარეა, ტესტები უნდა ჩატარდეს მხოლოდ შესაბამის ჯგუფზე.

თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს ორ ან მეტ მოქმედ ნივთიერებას და ყველაზე მგრძნობიარე ტაქსონომიური ჯგუფები ინდივიდუალური მოქმედი ნივთიერებებისთვის არ არის იგივე, საჭიროა ტესტირება სამივე / ოთხი წყლის ჯგუფზე, კერძოდ თევზზე, წყლის უხერხემლოებზე, წყალმცენარეებზე და შესაბამის შემთხვევაში მაკროფიტებზე.

### **ტესტის პირობები**

გამოიყენება ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის “გ”, “ზ”, “ი” და “კ” ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული დებულებები. თევზზე გამოცდის მინიმუმამდე დაყვანის მიზნით გასათვალისწინებელია ზღვრული მიდგომა თევზში მწვავე ტოქსიკურობის ტესტირებისთვის ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის “გ” ქვეპუნქტის შესაბამისად.

*ბ) დამატებითი გრძელვადიანი და ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევები თევზებზე, წყლის უხერხემლოებზე და დანალექში მცხოვრებ ორგანიზმებზე:*

ბ.ა) ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის “დ” და “თ” ქვეპუნქტებში მითითებული კვლევები უნდა განხორციელდეს კონკრეტული მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე იმ შემთხვევაში, თუ შეუძლებელია ექსტრაპოლაცია მოქმედ ნივთიერებაზე

შესაბამისი კვლევების მონაცემებიდან, (მაგალითად, მცენარეთა დაცვის საშუალება უფრო მწვავედ ტოქსიკურია მოქმედ ნივთიერებასთან შედარებით, რომელიც წარმოებულია 10 ფაქტორის საფუძველზე), გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ნაჩვენებია, რომ ზემოქმედება არ მოხდება.

ბ.ბ) თუ საჭიროა ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევები მცენარეთა დაცვის საშუალებით, ჩასატარებელი კვლევების ტიპი და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

გ) *დამატებითი ტესტირება წყლის ორგანიზმებზე* - ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის “ლ” ქვეპუნქტში მითითებული კვლევები შესაძლოა მოთხოვნილ იქნას კონკრეტულ მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, როდესაც შეუძლებელია ექსტრაპოლაცია მოქმედი ნივთიერებისთვის ან სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის შესაბამისი კვლევების მონაცემებიდან.

18. ეფექტები ფეხსახსრიანებზე:

ა) *ეფექტები ფუტკრებზე* - გამოსაკვლევა შესაძლო ზემოქმედებები ფუტკრებზე, გარდა იმ შემთხვევისა თუ აღნიშნული მცენარეთა დაცვის საშუალება განკუთვნილია ექსკლუზიური გამოყენებისთვის იმ გარემოებებში, როდესაც ფუტკრებზე ნაკლებ სავარაუდოა მოხდეს ზემოქმედება, როგორცაა:

ა.ა) სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში;

ა.ბ) არასისტემური მცენარეთა დაცვის საშუალებები ნიადაგში გამოყენების მიზნით, გარდა გრანულებისა;

ა.გ) ტრანსპლანტაციურ კულტურებსა და ბოლქვების არა-სისტემური დამუშავება დასველების მეთოდით;

ა.დ) დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;

ა.ე) მღრღნელების საწინააღმდეგო არასისტემური სატყუარები;

ა.ვ) სათბურებში გამოყენება ფუტკრების, როგორც პოლინატორების, გარეშე.

**ტესტირება საჭიროა, თუ:**

- მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს ერთზე მეტ მოქმედ ნივთიერებას;
- შეუძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის საიმედოდ პროგნოზირება, კერძოდ, გამოცდილი მოქმედი ნივთიერების მსგავსია ან უფრო დაბალია ვიდრე, ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტში მითითებულის.

თესლის დამუშავებისას, გასათვალისწინებელია შეწამლული თესლის დათესვის დროს მტვრის გადატანით გამოწვეული რისკი. რაც შეეხება გრანულებს და ლენტისებურ პელეტს,

გასათვალისწინებელია დამუშავებისას მტვრის გადატანით გამოწვეული რისკი. თუ მოქმედი ნივთიერება არის სისტემური და გამოიყენება თესლზე, ბოლქვებზე, ფესვებზე, რომელიც შეიტანება უშუალოდ ნიადაგში, საირიგაციო წყლით ან პირდაპირ მცენარეზე, მაგალითად შესხურებით ან შტამბზე ინექციით, რისკი ფუტკრებზე მარაგიდან შესაფასებელია. ეს უნდა მოიცავდეს ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, მათ შორის გუტაციაში მცენარეთა დაცვის საშუალებების ნარჩენებიდან გამოწვეულ რისკს.

თუ ფუტკრები სავარაუდოდ დაუცველია, ჩასატარებელია მწვავე (ორალური და კონტაქტური) და ქრონიკული ტოქსიკურობის ტესტები, სუბლეტალური ეფექტების ჩათვლით.

თუ ადგილი აქვს სისტემური თვისებების მქონე მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობის ექსპოზიციას ფუტკრებზე წარმოქმნილ ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, და სადაც მწვავე ორალური ტოქსიკურობა არის  $< 100 \mu\text{g}/\text{ფუტკარზე}$  ან ადგილი აქვს მნიშვნელოვან ტოქსიკურობას ლიფსიტებზე, წარსადგენია ნარჩენი რაოდენობის კონცენტრაცია ამ მატრიცებში, და რისკის შეფასება უნდა ემყარებოდეს სათანადო ბოლო ნიშნულების შედარებას ამ ნარჩენი რაოდენობის კონცენტრაციებთან. თუ ეს შედარება მიანიშნებს, რომ ვერ გამოირიცხა ზემოქმედება ტოქსიკური ექსპოზიციისას, ეფექტები შესასწავლია უფრო მაღალი დონის ტესტებით.

ა.ზ) *მწვავე ტოქსიკურობა ფუტკრებზე* - თუ საჭირო გახდება ფუტკრის მწვავე ტოქსიკურობის ტესტირება მცენარეთა დაცვის საშუალებით, უნდა ჩატარდეს მწვავე პერორალური და კონტაქტური ტოქსიკურობის ტესტები:

ა.ზ.ა) მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა - წარსადგენია მწვავე პერორალური ტოქსიკურობის ტესტი, რომელიც ადგენს მწვავე  $LD_{50}$  მაჩვენებლებს NOEC ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

## ტესტის პირობები

შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს  $\mu\text{g}$  მცენარეთა დაცვის საშუალება / ფუტკარზე.

ა.ზ.ბ) მწვავე კონტაქტური ტოქსიკურობა - წარსადგენია მწვავე კონტაქტური ტოქსიკურობის ტესტი, რომელიც ადგენს მწვავე  $LD_{50}$  მაჩვენებლებს NOEC ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

## ტესტის პირობები

შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს  $\mu\text{g}$  მცენარეთა დაცვის საშუალება / ფუტკარზე.

ა.თ) *ქრონიკული ტოქსიკურობა ფუტკრებზე* - წარსადგენია ქრონიკული ტოქსიკურობის ტესტი, რომელიც ადგენს ქრონიკულ პერორალურ  $\text{EC}_{10}$ ,  $\text{EC}_{20}$ ,  $\text{EC}_{50}$  მაჩვენებლებს NOEC ერთად. თუ ქრონიკული პერორალური  $\text{EC}_{10}$ ,  $\text{EC}_{20}$ ,  $\text{EC}_{50}$  შეფასება შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

### გარემოებები, როდესაც საჭიროა

აღნიშნული ტესტი უნდა ჩატარდეს, როდესაც არსებობს ფუტკრებზე ზემოქმედების ალბათობა.

### ტესტის პირობები

შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს  $\mu\text{g}$  მცენარეთა დაცვის საშუალება / ფუტკარზე.

ა.ი) *ეფექტები მუშა ფუტკრის განვითარებასა და სხვა მუშა ფუტკრის სასიცოცხლო ფაზებზე:*

ა.ი.ა) ჩასატარებელია ფუტკრების ბარტყის კვლევა მუშა ფუტკრის განვითარებასა და ბარტყის მოქმედებაზე ეფექტების განსასაზღვრად. წარსადგენია საკმარი ინფორმაცია ფუტკრის ბარტყის კვლევაზე, რათა მოხდეს მუშა ფუტკრის მატლებზე მოქმედი ნივთიერების შესაძლო რისკის შეფასება.

ა.ი.ბ) წარსადგენია ტესტი მოზრდილი ფუტკრებისთვის/მატლებისთვის  $\text{EC}_{10}$ ,  $\text{EC}_{20}$ ,  $\text{EC}_{50}$ , (ან განმარტება იმ შემთხვევაში თუ შეუძლებელია შეფასება) NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

ა.კ) *სუბ-ლეტალური ეფექტები* - შესაძლოა საჭირო გახდეს სუბლეტალური ეფექტების განმსაზღვრელი ტესტები, როგორცაა ქცევითი და რეპროდუქციული ეფექტები ფუტკრებზე, და სადაც შესაძლებელია ფუტკრების ოჯახებზე.

ა.ლ) *გალიის და არხების ტესტები* - ტესტებმა უნდა მოგვაწოდოს საკმარისი ინფორმაცია შესაფასებლად:

ა.ლ.ა) შესაძლო რისკები მცენარეთა დაცვის საშუალებიდან ფუტკრის გადარჩენასთან და ქცევასთან დაკავშირებით, და

ა.ლ.ბ) ზემოქმედება ფუტკრების კვებისას, რომელიც გამოწვეულია დაბინძურებული თაფლის ნექტარით ან ყვავილებით.

საჭიროების სუბ-ლეტალური ეფექტების გამოსავლენად, ჩასატარებელია სპეციალური კვლევები (მაგალითად, საკვების მოპოვებასთან დაკავშირებული ქცევა).

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

იმ შემთხვევაში, თუ კოლონიის გადარჩენაზე და განვითარებაზე მწვავე ან ქრონიკული ზემოქმედებების გამორიცხვა შეუძლებელია, საჭიროა დამატებითი გამოცდის ჩატარება, კერძოდ თუ ზემოქმედებები გამოვლინდება მუშა ფუტკრის თაობის გამოკვების ტესტში (იხილეთ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტი) ან თუ არსებობს არაპირდაპირი ეფექტების მაჩვენებლები, ქცევის შეფერხება, ეფექტები ახალგაზრდა სტადიებზე, ან ფუტკრის ქცევის მოდიფიკაცია; ან სხვა ეფექტები, როგორცაა პროლონგირებული ნარჩენი ეფექტები; ასეთ შემთხვევებში ჩასატარებელია და წარსადგენია გალიის და არხების პირობებში ტესტები.

### **ტესტის პირობები**

ტესტი უნდა ჩატარდეს ჯანმრთელი დედა ფუტკრის მქონე მუშა ფუტკრის კოლონიების გამოყენებით, რომელშიც პათოგენები დაბალია და რეგულარულად ხდება მისი მონიტორინგი.

ა.მ) *გამოცდა საველე პირობებში მუშა ფუტკრებით :*

ა.მ.ა) ტესტებს უნდა ჰქონდეს ადეკვატური სტატისტიკური სიმძლავრე და უნდა მოგვაწოდოს საკმარისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების შესაძლო რისკების შესაფასებლად ფუტკრის ქცევაზე, კოლონიის გადარჩენაზე და განვითარებაზე.

ა.მ.ბ) გასათვალისწინებელია სუბ-ლეტალური ეფექტები, საჭიროების შემთხვევაში, კონკრეტული ტესტების განხორციელებით (მაგალითად, მიმართული ფრენა).

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

როდესაც შეუძლებელია კოლონიის გადარჩენაზე და განვითარებაზე მწვავე ან ქრონიკული ეფექტების გამორიცხვა, საჭიროა დამატებითი ტესტების ჩატარება, თუ:

- ეფექტები გამოვლინდება მუშა ფუტკრის თაობის გამოკვების ტესტით (იხილეთ ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტი) ან
- არსებობს არაპირდაპირი ეფექტების მაჩვენებლები, დაგვიანებული ქმედების სახით, ეფექტები ახალგაზრდა სტადიაზე, ან ფუტკრის ქცევის მოდიფიკაცია; ან სხვა ეფექტები, როგორცაა ხანგრძლივი ნარჩენი რაოდენობის ეფექტები.

ასეთ შემთხვევებში განსახორციელებელია საველე ტესტები.

### **ტესტის პირობები**

ტესტი ჩასატარებელია ჯანმრთელი დედა ფუტკრის მქონე მუშა ფუტკრის კოლონიების გამოყენებით, რომელშიც პათოგენები დაბალია და რეგულარულად ხდება მისი მონიტორინგი.

### **ტესტის გზამკვლევი**

გამოსაყენებელი უფრო მაღალი დონის კვლევების პროექტი განსახილველია შესაბამის სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

*ბ) ზემოქმედებები არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე, ფუტკრების გარდა*

### **გარემოებები, სადაც მოითხოვება**

შესასწავლია ყველა მცენარეთა დაცვის საშუალებების შედეგები არასამიზნე სახმელეთო ფეხსახსრიანებზე, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები განკუთვნილია განსაკუთრებული გამოყენებისთვის ისეთ სიტუაციებში, სადაც ნაკლებ-სავარაუდოა არასამიზნე სახმელეთო ფეხსახსრიანებზე ზემოქმედების მოხდენა, როგორცაა:

- სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში, რომელიც ხელს უშლის ზემოქმედებას;
- დაზიანების შესახორციელებელი ან სამკურნალო დამუშავება;
- დახურული სივრცეები მღრღნელების საწინააღმდეგო სატყუარებით;

### **ტესტირება საჭიროა, თუ:**

- მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს ერთზე მეტ მოქმედ ნივთიერებას;



- შეუძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის რეალური პროგნოზირება, ტესტირებული მოქმედი ნივთიერების მსგავსია თუ უფრო დაბალი, ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის “ზ” ქვეპუნქტში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად.

მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის ჩასატარებელია ტესტი ორ ინდიკატორ სახეობაზე, მარცვლოვანის ბუგრის პარაზიტოიდი - *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) და მტაცებელი ტკიპები *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). საწყისი ტესტირება ჩატარდება მინის ფირფიტების გამოყენებით და წარსადგენია მონაცემები სიკვდილიანობის შესახებ (და თუ შეფასებულია რეპროდუქციული ეფექტები). ტესტირებით განისაზღვრება ნორმა-პასუხი დამოკიდებულება. ამ სახეობათა რისკის შეფასებისთვის წარსადგენია სასიკვდილო ნორმა LR<sub>50</sub>, ეფექტური ნორმა (ER<sub>50</sub>) და NOEC ბოლო წერტილები, შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზის თანახმად. თუ ამ კვლევებიდან ნათლად ჩანს მავნე ეფექტები, შესაძლოა საჭირო გახდეს უფრო მაღალი დონის ტესტები.

მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის თუ საეჭვოა რომ მოქმედ ნივთიერებას აქვს განსაკუთრებული მოქმედების მექანიზმი (როგორცაა მწერების ზრდის რეგულატორები, მწერების კვების ინჰიბიტორები) სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს დამატებითი ტესტები, რომლებიც მოიცავს მგრძნობიარე სასიცოცხლო ფაზებს, შეღწევის განსაკუთრებულ გზებს ან სხვა მოდიფიკაციებს. წარსადგენია სატესტო სახეობათა შერჩევის დასაბუთებული განმარტება.

ტესტირებამ უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ფეხსახსრიანებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის (სიკვდილიანობა) შესაფასებლად საველე პირობებში, ასევე არასაველე პირობებში:

ბ.ა) სტანდარტული ლაბორატორიული ტესტირება არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე:

ბ.ა.ა) ტესტირებამ უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ორ ინდიკატორ სახეობაზე მარცვლოვანის ბუგრის პარაზიტოიდი *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) და მტაცებელი ტკიპები *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae) მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის შესაფასებლად საველე პირობებში, ასევე არასაველე პირობებში რისკის კოეფიციენტის შესაბამისი ანალიზის თანახმად.

ბ.ა.ბ) უარყოფითი ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში, საჭირო გახდება ტესტის ჩატარება უფრო მაღალი დონის კვლევების გამოყენებით (იხილეთ ამ პუნქტის „ბ.ბ“ – „ბ.ე“ ქვეპუნქტები) დამატებითი დეტალებისთვის. მაღალი დონის შეფასებაში რისკის კოეფიციენტის ანალიზი, რომელიც გამოიყენება სტანდარტული ლაბორატორიული არასამიზნე ფეხსახსრიანების ტესტირებისთვის, არ გამოიყენება.

ბ.ბ) გაფართოებული ლაბორატორიული ტესტირება, ძველი ნარჩენი რაოდენობის კვლევები არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე - ტესტირებამ უნდა მოგვაწოდოს საკმარისი ინფორმაცია ფეხსახსრიანებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების რისკის შესაფასებლად უფრო რეალური საცდელი სუბსტრატის ან ზემოქმედების რეჟიმის გამოყენებით.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

დამატებითი ტესტირება საჭირო იქნება იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორიული ტესტირების შემდეგ გამოვლინდება ეფექტები, ამ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად და თუ შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზი მიუთითებს რისკს სტანდარტულ ინდიკატორ არასამიზნე ფეხსახსრიან სახეობებზე.

თავდაპირველად, უნდა განხორციელდეს ინდიკატორი სახეობების ტესტირება, რომლებზეც ზემოქმედება მოხდა სტანდარტულ პირველი რიგის ლაბორატორიულ ტესტირებაში (იხ.ამ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტი). გარდა ამისა, თუ სავსე პირობებში რისკი მითითებულია როგორც ერთ, ასევე ორივე სტანდარტულ ინდიკატორის სახეობაზე, საჭიროა ერთი დამატებითი სახეობის ტესტირება. თუ არასავსე პირობებში რისკი მითითებულია სტანდარტულ ინდიკატორ სახეობებზე, საჭირო გახდება ერთი დამატებითი სახეობის ტესტირება.

ძველი ნარჩენი რაოდენობის კვლევა ჩასატარებელია ყველაზე მგრძობიარე სახეობებით, ინფორმაციის მისაღებად დამუშავებული ფართობების პოტენციური განმეორებითი კოლონიზაციისთვის საჭირო დროის დიაპაზონების შესახებ:

### **ტესტის პირობები**

ბ.ბ.ა) გაფართოებული ლაბორატორიული კვლევები - გაფართოებული ლაბორატორიული კვლევები ჩასატარებელია კონტროლირებულ გარემო პირობებში, ლაბორატორიაში გამრავლებული ტესტ-მიკროორგანიზმების ან სავსე პირობებში შეგროვებული ნიმუშების ზემოქმედების გზით, ახალ და გამომშრალი პესტიციდების დეპოზიტებით, რომელიც გამოიყენება ბუნებრივ სუბსტრატებზე, მაგალითად ფოთლებზე, მცენარეებზე ან ბუნებრივ გრუნტზე ლაბორატორიულ ან სავსე პირობებში.

ბ.ბ.ბ) ძველი ნარჩენი რაოდენობის კვლევები - ძველი ნარჩენი რაოდენობის კვლევებმა უნდა შეაფასონ არასავსე ფეხსახსრიანებზე ეფექტების ხანგრძლივობა. ისინი უნდა მოიცავდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების დეპოზიტებს სავსე პირობებში (შესაძლოა რეკომენდებული

იყოს წვიმისგან დაცვის საშუალება) დამუშავებულ ფოთლებზე ან მცენარეებზე საცდელი ორგანიზმების ზემოქმედებით ლაბორატორიულ, ნახევრად საველე პირობებში ან მათი კომბინაციით (როგორცაა სიკვდილიანობის შეფასება ნახევრად საველე პირობებში და რეპროდუქციული შეფასება ლაბორატორიულ პირობებში).

ბ.გ) ნახევრად საველე კვლევები არასამიზნე ფეხსახსრიანებით - ტესტებმა უნდა აჩვენოს საკმარისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების რისკის შესაფასებლად ფეხსახსრიანებზე საველე პირობების გათვალისწინებით.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

იმ შემთხვევაში, თუ ლაბორატორიული ტესტირების შემდეგ გამოვლინდება ეფექტები ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოთხოვნების და ამ პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად (მაგალითად, შესაბამისი საწყისი მაჩვენებლები დაირღვა), საჭირო იქნება ნახევრად საველე ტესტირება.

### **ტესტის პირობები**

ტესტები უნდა ჩატარდეს სანიმუშო სასოფლო-სამეურნეო პირობებში და გამოყენების შეთავაზებული რეკომენდაციების შესაბამისად, რეალური ყველაზე არახელსაყრელი ვარიანტის კვლევის შედეგისთვის.

ნახევრად საველე ტესტირებაში, გასათვალისწინებელია კონკრეტული საკითხები უფრო დაბალი დონის ტესტირების შედეგებიდან. ნახევრად საველე ტესტირებისთვის სახეობების შერჩევაში, გასათვალისწინებელია კონკრეტული საკითხები უფრო დაბალი დონის ტესტირების შედეგებიდან.

ტესტირება უნდა მოიცავდეს ლეტალურ და სუბ-ლეტალურ საბოლოო წერტილებს (მაგალითად, ინტეგრირებული პარამეტრები საველე კვლევებში), მაგრამ ასეთი საბოლოო წერტილები ასახსნელია სიფრთხილით, რადგან მათ მაღალი ცვალებადობა ახასიათებთ.

ბ.დ) საველე კვლევები არასამიზნე ფეხსახსრიანებით - ტესტებმა უნდა აჩვენოს საკმარისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების რისკის შესაფასებლად ფეხსახსრიანებზე საველე პირობების გათვალისწინებით.

## გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ ლაბორატორიული ტესტირების შემდეგ გამოვლინდება ეფექტები ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის “ზ” ქვეპუნქტში მითითებული მოთხოვნების ან აღნიშნული პუნქტის „ბ.ბ“ ან ბ.გ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად და თუ შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზი მიუთითებს რისკს არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე, საჭიროა ნახევრად საველე ტესტირება.

## ტესტის პირობები

ტესტები უნდა ჩატარდეს სანიმუშო სასოფლო-სამეურნეო პირობებში და გამოყენების შეთავაზებული რეკომენდაციების შესაბამისად, რეალური ყველაზე არახელსაყრელი ვარიანტის კვლევის შედეგისთვის.

საველე ცდებმა უნდა განსაზღვროს ბუნებრივად არსებულ ფეხსახსრიან პოპულაციებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების მოკლევადიანი და გრძელვადიანი ეფექტები, ჩვეულებრივ სასოფლო-სამეურნეო პირობებში გამოყენების შემდეგ ნიმუშად, მცენარეთა დაცვის საშუალების შეთავაზებული გამოყენებისას.

ბ.ე) ზემოქმედების სხვა გზები არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე - თუ კონკრეტული ფეხსახსრიანებისთვის (როგორცაა პოლინატორები და ბალახისმჭამელები) ამ პუნქტის „ა“ და „ბ.ა“- „ბ.დ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად ჩატარებული ტესტირება არ არის მიზანშეწონილი, საჭიროა დამატებითი სპეციფიური ტესტირება, თუ არსებობს იმის მინიშნება, რომ ზემოქმედება მოხდა სხვა საშუალებებით, და არა კონტაქტით (მაგალითად, მცენარეთა დაცვის საშუალებები, სისტემური აქტივობის შემცველი მოქმედი ნივთიერებებით). ასეთი ტესტირების ჩატარებამდე მომზადებული პროექტი განსახილველია შესაბამის სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

19. ეფექტები ნიადაგის არასამიზნე მეზო- და მაკროფაუნაზე:

ა) ჭიაყელები - წარსადგენია შესაძლო ზემოქმედება ჭიაყელებზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ არ არის მოსალოდნელი პირდაპირი ან არაპირდაპირი ზემოქმედება ჭიაყელებზე. ჭიაყელებზე რისკის შეფასება უნდა განხორციელდეს შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზით:

ა.ა) ჭიაყელები — სუბ-ლეტალური ეფექტები - ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ჭიაყელის ზრდის, რეპროდუქციისა და ქცევის ეფექტებზე.

## **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

გამოსაკვლევია მცენარეთა დაცვის საშუალების სუბ-ლეტალური ტოქსიკურობა იმ შემთხვევაში, თუ დაკმაყოფილებულია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტით განსაზღვრული შესაბამისი კრიტერიუმები, და შეუძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის პროგნოზირება მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ არანაირი ზემოქმედება არ მოხდება.

## **ტესტის პირობები**

განსასაზღვრია დოზა-პასუხი დამოკიდებულება და EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> და NOEC მნიშვნელობები. ტესტი უნდა იმყოფებოდეს რისკის შეფასების საშუალებას სათანადო რისკის კოეფიციენტის ანალიზის მიხედვით. მხედველობაში მისაღებია სათანადო ზემოქმედება, საანალიზო ნივთიერების ტესტ-საშუალო ორგანული ნახშირბადის (f<sub>oc</sub>) და ლიპოფილური მახასიათებლები (K<sub>ow</sub>). საანალიზო ნივთიერება უნდა გაერთიანდეს ნიადაგთან, ერთგვაროვანი ნიადაგის კონცენტრაციის მისაღებად. ნიადაგის მეტაბოლიტების ტესტი შესაძლოა თავიდან იქნას აცილებული, თუ ანალიტიკურად თვალსაჩინოა, რომ საწყისი მოქმედი ნივთიერების მეტაბოლიტი კვლევაში არსებობს ადექვატური კონცენტრაციით და ხანგრძლივობით.

ა.ბ) ჭიაყელები - საველე კვლევები - ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები ჭიაყელებზე ეფექტების შესაფასებლად საველე პირობებში.

## **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

თუ შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზი მიუთითებს ქრონიკულ რისკს ჭიაყელებზე პრაქტიკულ საველე პირობებში, ჩასატარებელი და წარსადგენია გაუმჯობესებული რისკის შეფასები პირობა.

## **ტესტის პირობები**

კვლევის გეგმა უნდა ასახავდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების შეთავაზებულ გამოყენებას, გარემო პირობებს, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას და სახეობებს, რომლებზეც მოხდება ზემოქმედება.

თუ კვლევა გამოსაყენებელია მეტაბოლიტებთან დაკავშირებით რისკის შესაფასებლად, მათი კონცენტრაციები უნდა განისაზღვროს ანალიტიკურად.

ბ) ეფექტები ნიადაგის არასამიზნე მეზო- და მაკროფაუნაზე (გარდა ჭიაყელებისა);

### გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია ყველა მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის ეფექტების გამოკვლევა ნიადაგის ორგანიზმებზე გარდა ჭიაყელებისა, გამონაკლისია სიტუაციები, როცა ნიადაგის ორგანიზმებზე არ ხდება ზემოქმედება, როგორცაა:

- სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში, რომელიც ხელს უშლის ზემოქმედებას;
- დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;
- დახურული სივრცე მღრღნელების საწინააღმდეგო სატყუართით.

### ტესტირება საჭიროა, თუ:

- მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს ერთზე მეტ მოქმედ ნივთიერებას;
- შეუძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის რეალურად პროგნოზირება, ტესტირებული მოქმედი ნივთიერების მსგავსია თუ უფრო დაბალია, ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის “ბ” ქვეპუნქტში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად.
- იმ მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის რომელთა გამოყენება ხდება ფოთლოვანი შესხურების სახით, სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს მონაცემები *Folsomia candida*-ზე და *Hypoaspis aculeifer*-ზე. თუ ხელმისაწვდომია მონაცემები, როგორც *Folsomia candida*-ზე ისე *Hypoaspis aculeifer* -ზე, მათი გამოყენება შესაძლებელია თავდაპირველი რისკის შეფასებისთვის. თუ საქმე ეხება რომელიმე ტესტირებულ სახეობას, წარსადგენია ორივე მონაცემები, როგორც *Folsomia candida* -ზე, ასევე *Hypoaspis aculeifer* -ზე. (იხილეთ ამ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტი).
- თუ არ არის ხელმისაწვდომი მონაცემები *Aphidius rhopalosiphii*-ის და *Typhlodromus pyri*-ის შესახებ, წარსადგენია მონაცემები ამ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.
- მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომლებიც გამოიყენება პირდაპირ ნიადაგზე შესასხურებლად ან მყარი ფორმულაციის სახით, ტესტი ჩასატარებელია როგორც *Folsomia candida*-ზე, ასევე *Hypoaspis aculeifer*-ზე (იხილეთ ამ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტი).

ბ.ა) სახეობების დონეზე ტესტირება - მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის შეფასებისთვის ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ნიადაგის უხერხემლოთა ინდიკატორ სახეობებზე, *Folsomia candida* -ზე და *Hypoaspis aculeifer*-ზე

### ტესტის პირობები

ტესტით განსასაზღვრია დოზა-საპასუხო დამოკიდებულება და EC<sub>10</sub>, EC<sub>20</sub> და NOEC -ის მნიშვნელობები, ტესტი უნდა იძლეოდეს რისკის შეფასების საშუალებას დაკავშირებული რისკის კოეფიციენტის ანალიზთან, სატესტო ექსპოზიციის გათვალისწინებით უნდა მოხდეს შუალედური ტესტი ორგანული ნახშირბადის შემცველობის (f<sub>oc</sub>) და სატესტო ნივთიერების ლიპოფილური მახასიათებლების (K<sub>ow</sub>) გასასაზღვრად. საცდელი ნივთიერება შესარევია ნიადაგთან, რათა მიღებულ იქნას ერთგვაროვანი ნიადაგის კონცენტრაცია.

ბ.ბ) უფრო მაღალი დონის ტესტირება - ტესტებმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის შესაფასებლად ნიადაგის ორგანიზმებზე (გარდა ჭიაყელებისა) უფრო რეალური საცდელი სუბსტრატის ან ზემოქმედების რეჟიმის გამოყენებით.

### გარემოებები, როდესაც საჭიროა

დამატებითი ტესტირება საჭიროა თუ მნიშვნელოვანი ეფექტები გამოვლინდება ლაბორატორიული ტესტირების შემდეგ, ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტში მითითებული მოთხოვნების ან აღნიშნული პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად და სადაც რისკი მითითებულია, შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზის შემდეგ.

აღნიშნული კვლევების შესრულების საჭიროება და შესასრულებელი კვლევების ტიპი და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

### ტესტის პირობები

უფრო მაღალი დონის ტესტირებამ შესაძლოა მიიღოს თემი / პოპულაციის კვლევების (მაგალითად, სახმელეთო მოდელი ეკოსისტემები, ნიადაგის მეზოკოსმები) ან სავლელ კვლევების ფორმა. ზემოქმედების ხანგრძლიობა, დონეები და გზები უნდა ასახავდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების შეთავაზებული გამოყენების მაჩვენებლებს. ძირითადი ეფექტების საბოლოო წერტილები მოიცავს: ცვლილებებს როგორც მიკრო, ასევე მაკრო-ორგანიზმების

თემებში და პოპულაციებში სტრუქტურირებაში; სახეობების მრავალფეროვნებაში; ძირითადი სახეობების / ჯგუფების რაოდენობასა და ბიომასაში.

20. ეფექტები ნიადაგის აზოტის ტრანსფორმაციაზე - ტესტებმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე ზემოქმედების შესაფასებლად ნიადაგის მიკრობულ აქტივობაზე აზოტის ტრანსფორმაციის თვალსაზრისით.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტები ნიადაგის მიკრობულ ფუნქციაზე გამოსაკვლევიან, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის პროგნოზირება შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ არნაირი ზემოქმედება არ მოხდება.

21. ეფექტები ხმელეთის არასამიზნე უმაღლეს მცენარეებზე:

#### **ა) შერჩეული მონაცემების რეზიუმე**

წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების ეფექტები არასამიზნე მცენარეებზე თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის პროგნოზირება შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ აპლიკანტი აჩვენებს, რომ არანაირი ზემოქმედება არ მოხდება.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

შემოწმების მონაცემებით დასადგენია ავლენს თუ არა მცენარეთა დაცვის საშუალება ჰერბიციდულ ან მცენარეთა ზრდის რეგულატორის მოქმედებას, და იმ შემთხვევაში, თუ ტოქსიკურობის დადგენა შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერების შესახებ მონაცემებიდან შემდეგ, ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-16 პუნქტის “ა” ქვეპუნქტის შესაბამისად. მონაცემები უნდა მოიცავდეს სულ მცირე ექვსი მცენარეთა სახეობის ტესტს ექვსი განსხვავებული ოჯახიდან, მათ შორის როგორც ერთლებლიანი, ასევე ორლებლიანი მცენარეებიდან. ტესტირებული კონცენტრაციები და ნორმები უნდა იყოს მაქსიმალური რეკომენდებული გამოყენების ნორმის ტოლი ან მასზე მეტი. თუ შემოწმების კვლევები არ მოიცავს რიგ სპეციფიკურ სახეობებს ან საჭირო კონცენტრაციებს / ნორმებს, მაშინ ჩასატარებელია ტესტები ამ პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.



თუ ზემოქმედება უმნიშვნელოა, მონაცემები არ არის აუცილებელი, მაგალითად მღრღნელების საწინააღმდეგო საშუალებების შემთხვევაში, დაზიანების დაცვისა თუ თესლზე გამოყენებული მოქმედი ნივთიერებების შესახებ, ან იმ მოქმედი ნივთიერებების შემთხვევაში, რომლებიც გამოიყენება დასაწყობებულ პროდუქტში ან სათბურებში, სადაც აცილებულია ზემოქმედება.

## **ტესტის პირობები**

წარსადგენია ხელმისაწვდომი მონაცემების რეზიუმე ბიოლოგიური აქტივობის და დოზების დიაპაზონის კვლევების შედეგების შესაფასებლად. წარსადგენია ინფორმაცია გამოყენებულ ტესტებზე, იქნება ეს დადებითი თუ უარყოფითი, სხვა არასამიზნე ფლორაზე შესაძლო ზეგავლენის შესახებ, არასამიზნე მცენარეთა სახეობებზე პოტენციური ზეგავლენის შეფასებასთან ერთად.

ეს მონაცემები გასამყარებელია დამატებითი ინფორმაციით რეზიუმეს ფორმით, საველე ტესტირების დროს მცენარეებზე დაფიქსირებული ეფექტების შესახებ, კერძოდ ეფექტურობა, ნარჩენი რაოდენობა, გარემოში ბედი და ეკოტოქსიკოლოგიური საველე კვლევები.

ბ) *ტესტირება არასამიზნე მცენარეებზე* - ტესტმა უნდა უზრუნველყოს მცენარეთა დაცვის საშუალებების ER<sub>50</sub> მნიშვნელობები არასამიზნე მცენარეებზე.

## **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

არასამიზნე მცენარეებზე ეფექტების კვლევების ჩატარება საჭიროა ჰერბიციდი და მცენარეთა ზრდის რეგულატორი მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის და სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, თუ რისკის პროგნოზირება შეუძლებელია შემოწმების მონაცემებიდან (იხილეთ 21-ე პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტი) ან როდესაც რისკის საიმედოდ პროგნოზირება შეუძლებელია შემდეგ, ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-16 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად მიღებული მოქმედი ნივთიერების მონაცემების საფუძველზე.

გასათვალისწინებელია გრანულებთან დაკავშირებული რისკები, რომელიც წარმოიქმნება მტვრის გადატანით, გამოყენებისას.

თუ ზემოქმედება უმნიშვნელოა, მონაცემები არ არის აუცილებელი, მაგალითად მღრღნელების საწინააღმდეგო საშუალებების შემთხვევაში, დაზიანების დაცვისა თუ თესლზე გამოყენებული

მოქმედი ნივთიერებების შესახებ, ან იმ მოქმედი ნივთიერებების შემთხვევაში, რომლებიც გამოიყენება დასაწყობებულ პროდუქტში ან სათბურებში, სადაც აცილებულია ზემოქმედება.

### **ტესტის პირობები**

გამოყენებული სატესტო ნივთიერება უნდა იყოს აღნიშნული მცენარეთა დაცვის საშუალება ან შესაბამისი პრეპარატი, რომელიც შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას ან სხვა შესაბამის კოფორმულანტებს.

მცენარეთა დაცვის პრეპარატისთვის, რომელიც ავლენს ჰერბიციდულ ან მცენარეთა ზრდის რეგულატორის მოქმედებას, წარსადგენია ვეგეტაციური ენერგია და ნათესების აღმოცენების კონცენტრაცია / საპასუხო ტესტები სულ მცირე ექვსი სახეობისთვის, რომლებიც წარმოადგენს ოჯახებს, რომლებზეც გამოვლინდა ჰერბიციდული / მცენარეთა ზრდის რეგულატორის აქტივობა. სადაც მოქმედების მექანიზმიდან შესაძლებელია დადგინდეს რომ ადგილი აქვს ზემოქმედებას ნათესების აღმოცენებაზე ან ვეგეტაციურ ენერგიაზე, უნდა ჩატარდეს მხოლოდ სათანადო კვლევა.

წარსადგენია დოზირება-საპასუხო ტესტები შერჩეულ 6-დან 10-მდე ერთლებნიან და ორლებნიან მცენარეთა სახეობებზე, რომლებიც წარმოადგენს იმდენ ტაქსონომიურ ჯგუფს, რამდენიც შესაძლებელია.

თუ სკრინინგის მონაცემების ან სხვა არსებული ინფორმაციის საფუძველზე მოქმედების სპეციალური ფორმა აშკარა იქნება ან გამოვლინდება მნიშვნელოვანი განსხვავებები სახეობების მგრძობელობებში, ეს ინფორმაცია გამოსაყენებელია შესაბამისი საცდელი სახეობების შერჩევაში.

გ) *გაფართოებული ლაბორატორიული კვლევები არასამიზნე მცენარეებზე:*

გ.ა) თუ 21-ე პუნქტის „ა„ და „ბ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად კვლევების ჩატარების და რისკის შეფასების შედეგად გამოვლინდება მაღალი რისკი, შესაძლოა სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მოსათხოვია გაფართოებული ლაბორატორიული კვლევის ჩატარება არასამიზნე მცენარეებზე, უფრო დაბალი დონის საკითხების გათვალისწინებით. კვლევამ უნდა უზრუნველყოს ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების პოტენციური ეფექტების შესახებ არასამიზნე მცენარეებზე, უფრო რეალური ზემოქმედების შემდეგ.

გ.ბ) შესასრულებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

დ) ნახევრად საველე და საველე ტესტები არასამიზნე მცენარეებზე:

დ.ა) ნახევრად საველე და საველე ტესტები, არასამიზნე მცენარეებზე გამოვლენილი ზემოქმედებების კვლევის მიზნით რეალური გამოყენების შემდეგ, შესაძლოა წარმოადგენილ იქნას, როგორც გაუმჯობესებული რისკის შეფასების საფუძველი. ტესტირებით განსასაზღვრია ზემოქმედებები მცენარის სიჭარბეზე და ბიომასის პროდუქციაზე სხვადასხვა მანძილზე კულტურებიდან ან ზემოქმედების დონეებზე, რომელიც წარმოადგენს სხვადასხვა მანძილს კულტურებიდან.

დ.ბ) შესასრულებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

22. ეფექტები ხმელეთის სხვა ორგანიზმებზე (ფლორა და ფაუნა) - წარსადგენია ხელმისაწვდომი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების შესახებ ხმელეთის სხვა ორგანიზმებზე

23. მონიტორინგის მონაცემები - წარსადგენია არსებული მონიტორინგის მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების შესახებ არასამიზნე ორგანიზმებზე.

#### **მუხლი 42. ლიტერატურული მონაცემები**

წარსადგენია ყველა სათანადო მონაცემის რეზიუმე სამეცნიერო რეცენზირებული ღია ლიტერატურიდან მოქმედ ნივთიერებაზე, მეტაბოლიტებზე, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებზე და მოქმედი ნივთიერების შემცველ მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე.

#### **მუხლი 43. კლასიფიკაცია და მარკირება**

წარსადგენია და დასასაბუთებელია მოქმედ ნივთიერების კლასიფიკაციის და მარკირების წინადადებები საქართველოს კანონმდებლობის თანახმად, მათ შორის:

- ა) პიქტოგრამები;
- ბ) სასიგნალო სიტყვები;
- გ) განცხადებები საშიშროების შესახებ;
- დ) გამაფრთხილებელი განცხადებები.

### **თავი V**

**ახალი მიკრობიოლოგიური პრეპარატების, ვირუსების ჩათვლით მონაცემებთან დაკავშირებული მოთხოვნები**

ეს თავი უზრუნველყოფს მონაცემთა მოთხოვნებს მცენარეთა დაცვის საშუალების რეგისტრაციასთან დაკავშირებით, მიკროორგანიზმების, მათ შორის ვირუსების პრეპარატების საფუძველზე.

ტერმინი „მიკროორგანიზმი“, როგორც განსაზღვრულია ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის შესავალში, ასევე, გამოიყენება ამ თავში.

მონაცემთა ანალიზი, საჭიროების შემთხვევაში, ჩასატარებელია შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდების გამოყენებით. წარსადგენია სტატისტიკური ანალიზის სრული დეტალები (ყველა ნიშნულის დაახლოებითი მონაცემები სარწმუნო ინტერვალებით, ზუსტი P-მაჩვენებლები და არა მხოლოდ მნიშვნელოვანის/უმნიშვნელოს აღნიშვნა).

საერთაშორისო დონეზე კონკრეტული სახელმძღვანელო მითითებების მიღებამდე, საჭირო ინფორმაცია წარმოებულ უნდა იქნას კომპეტენტური ორგანოს მიერ მიღებული ტესტის სახელმძღვანელო მითითებების გამოყენებით (მაგ. USEPA სახელმძღვანელო <sup>(1)</sup>; საჭიროების შემთხვევაში, ტესტის სახელმძღვანელო მითითებების გამოყენებით, რომლებიც განსაზღვრულია ამ დებულების II თავში, უნდა იყოს ადაპტირებული ისე, რომ ისინი შესაფერისი იყოს მიკროორგანიზმებისათვის. ტესტირება უნდა მოიცავდეს სიცოცხლისუნარიან და, საჭიროების შემთხვევაში, არასიცოცხლისუნარიან მიკროორგანიზმებს და სუფთა კონტროლს.

თუ კვლევა გულისხმობს განსხვავებული დოზების გამოყენებას, უნდა აღინიშნოს დოზისა და გვერდითი ეფექტის ურთიერთქმედება.

ცდების ჩატარების შემდეგ წარსადგენია გამოყენებული მასალისა და მისი მინარევების სპეციფიკაცია ამ თავის 44-ე მუხლის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

ახალი პრეპარატის განხილვის შემთხვევაში, ექსტრაპოლაცია ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავიდან შესაძლოა მისაღები იყოს, იმ პირობით, რომ ასევე შეფასდება კოფორმულანტების და სხვა კომპონენტების შესაძლო ეფექტები, განსაკუთრებით პათოგენურობაზე და ინფექციურობაზე.

---

<sup>1</sup> USEPA მიკრობული პესტიციდების გამოცდის სახელმძღვანელო მითითებები, OPPTS Series 885, თებერვალი 1996 (<http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

#### **მუხლი 44. მცენარეთა დაცვის საშუალების იდენტიფიკაცია**

მოწოდებული ინფორმაცია, მიკროორგანიზმების შესახებ წარდგენილ ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისი უნდა იყოს იმისათვის, რომ ზუსტად განისაზღვროს და იდენტიფიცირდეს აღნიშნული პრეპარატები. მითითებული ინფორმაცია და მონაცემები, თუ სხვაგვარად არ არის განსაზღვრული, მოითხოვება ყველა მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან დაკავშირებით. ამის მიზანია დადგენა შეუძლია თუ არა ნებისმიერ ფაქტორს მიკროორგანიზმების როგორც მცენარეთა დაცვის საშუალების თვისებების შეცვლა, შედარებით მიკროორგანიზმთან როგორც ასეთი, რომელიც მოცემულია ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავში.

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

ბ) პრეპარატის და მიკროორგანიზმების მწარმოებელი:

ბ.ა) მიეთითოს პრეპარატის და აღნიშნულ პრეპარატში თითოეული მიკროორგანიზმის მწარმოებლის სახელი და მისამართი, ასევე თითოეული მწარმოებელი ქარხნის სახელი და მისამართი, სადაც მოცემული პრეპარატი და მიკროორგანიზმი იწარმოება.

ბ.ბ) მიეთითოს თითოეული მწარმოებლის საკონტაქტო პირი (უპირატესად ცენტრალური საკონტაქტო პირის სახელი, ტელეფონი, და ფაქსის ნომერი).

ბ.გ) თუ მიკროორგანიზმები იქმნება მწარმოებლისგან, საიდანაც მონაცემები ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის შესაბამისად, მანამდე არ არის წარდგენილი, წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია სახელის და სახეობების აღწერილობის შესახებ, როგორც მოითხოვება ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-18 მუხლის პირველი პუნქტის “გ” ქვეპუნქტში და მინარევების შესახებ, როგორც მოითხოვება ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-18 მუხლის პირველი პუნქტის “დ” ქვეპუნქტში.

გ) პრეპარატის სავაჭრო სახელწოდება ან შეთავაზებული სავაჭრო სახელწოდება და მწარმოებლის კოდის ნომერი, შესაბამის შემთხვევაში - წარსადგენია ყველა წინა და მიმდინარე სავაჭრო სახელწოდება და შეთავაზებული სავაჭრო სახელწოდება და პრეპარატის კოდის ნომრები, რომელიც მითითებულია დოსიეში, ასევე მოქმედი სახელები და ნომრები. წარსადგენია სრული დეტალები ნებისმიერი განსხვავების შესახებ. (შეთავაზებული სავაჭრო სახელწოდება უნდა იყოს ისეთი, რომ არ მოხდეს უკვე რეგისტრირებული მცენარეთა დაცვის საშუალების სავაჭრო სახელწოდებაში არევა).

დ) დეტალური რაოდენობრივი და ხარისხობრივი ინფორმაცია პრეპარატის შემადგენლობის შესახებ:

დ.ა) უნდა მოხდეს თითოეული მიკროორგანიზმის იდენტიფიკაცია და დასახელება სახეობების დონეზე, რომელიც არის გამოყენების საგანი. აღნიშნული მიკროორგანიზმი შეტანილ უნდა

იქნას აღიარებულ კულტურების კოლექციაში და მიენიჭოს ინვენტარული ნომერი. უნდა მიეთითოს სამეცნიერო სახელი, ასევე ჯგუფის განსაზღვრება (ბაქტერია, ვირუსი და სხვა) და ნებისმიერი სხვა დენომინაცია, მიკროორგანიზმთან დაკავშირებით (მაგალითად, შტამები, სეროტიპები). გარდა ამისა, უნდა მიეთითოს მიკროორგანიზმის განვითარების ფაზა (მაგალითად სპორები, მიცელიუმი) ბაზარზე განთავსებულ პროდუქტზე.

დ.ა.ა) პრეპარატებისთვის წარსადგენია შემდეგი ინფორმაცია:

- მიკროორგანიზმ(ებ)ის შემცველობა მცენარეთა დაცვის საშუალებაში და მიკროორგანიზმის შემცველობა მცენარეთა დაცვის საშუალების წარმოებისთვის გამოყენებულ მასალაში. ეს უნდა მოიცავდეს სიცოცხლისუნარიანი და არასიცოცხლის უნარიანი მასალის მაქსიმალურ, მინიმალურ და ნომინალურ შემცველობას,
- კოფორმულანტების შემცველობა,
- სხვა კომპონენტების შემადგენლობა (როგორცაა სუბ-პროდუქტები, კონდენსატები, მკვებავი გარემო კულტურებისთვის და სხვა) და დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმები, მიღებული წარმოების პროცესიდან.

დ.ა.ბ) შემცველობა გამოხატული უნდა იყოს იმ მაჩვენებლებში, რომელიც წარმოდგენილია ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავში ქიმიური ნივთიერებებისთვის და III თავში შესაბამის მაჩვენებლებში მიკროორგანიზმებისთვის (მოქმედი ერთეულების რაოდენობა მოცულობის და წონის შესაბამისად ან ნებისმიერი სხვა ფორმით, მიკროორგანიზმზე).

დ.ა.გ) შესაძლებლობის ფარგლებში იდენტიფიცირებული უნდა იყოს კოფორმულანტები, მათი საერთაშორისო ქიმიური იდენტიფიკაციით, როგორც მოცემულია „ცალკეული საშიში ნივთიერებების ჰარმონიზებულ კლასიფიკაციასა და მარკირების“ შესახებ სიაში No 1272/2008 რეგულაციის (EC) VI დანართში, ან თუ არ არის შეტანილი აღნიშნულ რეგულაციაში, როგორც IUPAC, ასევე CA ნომენკლატურის შესაბამისად. წარსადგენია სტრუქტურა ან სტრუქტურული ფორმულა. კოფორმულანტის თითოეული კომპონენტისთვის, წარსადგენია შესაბამისი EC (EINECS ან ELINCS) ნომერი და CAS ნომერი, სადაც ისინი არსებობს. იმ შემთხვევაში, თუ წარმოდგენილი ინფორმაცია სრულად არ ადგენს კოფორმულანტს, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შესაბამისი სპეციფიკაცია. წარსადგენია კოფორმულანტის სავაჭრო სახელწოდება, სადაც ის არსებობს.

დ.ა.დ) რეცეპტურის კომპონენტებისთვის, ფუნქცია უნდა მიენიჭოს:

- ადჰეზიური (მიმწებებელი);
- ქაფსაწინააღმდეგო რეაგენტი;
- ანტიფრიზი;
- შემკვრელი;
- ბუფერი;

- გადამტანი;
- დეოდორანტი;
- დისპერგატორი;
- საღებავი;
- პირღებინების;
- ემულგატორი;
- მკვებავი ნივთიერება;
- ოდორანტი;
- არომატი,
- კონსერვანტი;
- პროპელენტი;
- რეპელენტი;
- ანტიდოტი;
- გამხსნელი;
- სტაბილიზატორი;
- სინერგისტი;
- კონცენტრატი;
- დამატენიანებელი;
- სხვადასხვა (მიუთითეთ).

დ.ა.ე) დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების და სხვა კომპონენტების იდენტიფიკაცია, რომელიც მიღებულია წარმოების პროცესიდან.

დ.ა.ვ) დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმები იდენტიფიცირებული უნდა იყოს ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-18 მუხლის პირველი პუნქტის “ დ.გ” ქვეპუნქტის შესაბამისად. ქიმიური ნივთიერებები (ინერტული კომპონენტები, სუბპროდუქტები და სხვა) იდენტიფიცირებული უნდა იქნას ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის „კ” ქვეპუნქტის შესაბამისად.

დ.ა.ზ) იმ შემთხვევაში, თუ წარმოდგენილი ინფორმაცია სრულად არ დაადგენს კომპონენტს, როგორცაა კონდენსანტი, კულტურული გარემო და სხვა, თითოეული ასეთი კომპონენტისთვის წარმოდგენილი უნდა იყოს დეტალური ინფორმაცია შემადგენლობის შესახებ.

ე) პრეპარატის ფიზიკური მდგომარეობა და ბუნება:

ე.ა) პრეპარატის ტიპი და კოდი უნდა განისაზღვროს “პესტიციდების ფორმულაციის ტიპების კატალოგი“ და საერთაშორისო კოდირების სისტემის შესაბამისად (GIFAP ტექნიკური მონოგრაფია No 2, 1989)“.

ე.ბ) იმ შემთხვევაში, თუ აღნიშნულ კატალოგში კონკრეტული პრეპარატი ზუსტად არ არის განსაზღვრული, წარსადგენია აღნიშნული პრეპარატის ფიზიკური მდგომარეობის და ბუნების სრული აღწერილობა, პრეპარატის ტიპის სათანადო აღწერილობა და მისი განსაზღვრება.

ვ) ფუნქცია - ბიოლოგიური ფუნქცია უნდა განისაზღვროს შემდეგიდან:

ვ.ა) ბაქტერიის კონტროლი,

ვ.ბ) სოკოს კონტროლი,

ვ.გ) მწერების კონტროლი,

ვ.დ) ტკიპების კონტროლი,

ვ.ე) მოლუსკების კონტროლი,

ვ.ვ) ნემატოდების კონტროლი,

ვ.ზ) სარეველების კონტროლი,

ვ.თ) სხვა (უნდა მიეთითოს).

#### **მუხლი 45. მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური, ქიმიური და ტექნიკური თვისებები**

უნდა მიეთითოს დიაპაზონი, რომელშიც მცენარეთა დაცვის საშუალებების დასარეგისტრირებლად, FAO სპეციფიკაციების შესაბამისად, როგორც შეთანხმებულია პესტიციდის სპეციფიკაციის შესახებ ექსპერტთა ჯგუფის მიერ პესტიციდის სპეციფიკაციების, რეგისტრაციის მოთხოვნების და გამოყენების სტანდარტების შესახებ FAO ექსპერტთა ჯგუფთან, განსხვავება FAO სპეციფიკაციებიდან დეტალურად უნდა იქნას აღწერილი და დასაბუთებული.

ა) **აღწერილობა (ფერი და სუნი)** - წარსადგენია პრეპარატის ფერი და სუნი, თუ ასეთი არსებობს და ფიზიკური მდგომარეობის აღწერილობა.

**ბ) სტაბილურობა შენახვისას და შენახვის ვადა:**

ბ.ა) *სინათლის, ტემპერატურის და ტენიანობის ეფექტები მცენარეთა დაცვის საშუალების ტექნიკურ მახასიათებლებზე;*

ბ.ა.ა) გასასაზღვრია და წარსადგენია პრეპარატის ფიზიკური და ბიოლოგიური სტაბილურობა რეკომენდებულ შენახვის ტემპერატურაზე, მათ შორის ინფორმაცია დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების ზრდის შესახებ. უნდა დასაბუთდეს პირობები, რომელშიც ტარდება გამოცდა.



ბ.ა.ბ) დამატებით, თხევადი პრეპარატების შემთხვევაში, დაბალი ტემპერატურის ზემოქმედება ფიზიკურ სტაბილურობაზე უნდა განისაზღვროს და წარმოდგენილ იქნას CIPAC მეთოდების MT 39, MT 48, MT 51 ან MT 54 შესაბამისად.

ბ.ა.გ) მისათითებელია პრეპარატის შენახვის ვადა რეკომენდებულ შენახვის ტემპერატურაზე. თუ შენახვის ვადა ორ წელზე ნაკლებია, უნდა მიეთითოს შენახვის ვადა თვეებში, შესაბამისი ტემპერატურული სპეციფიკაციებით. სასარგებლო ინფორმაცია მოცემულია GIFAP მონოგრაფიაში No 17.

ბ.ბ) *სხვა ფაქტორები, რომლებიც გავლენას ახდენს სტაბილურობაზე* - გამოსაკვლევიან ჰაერის, შეფუთვის და სხვა ეფექტები პროდუქტის სტაბილურობაზე.

გ) **ფეთქებადი და ჟანგვითი თვისებები** - განსასაზღვრია ფეთქებადი და ჟანგვითი თვისებები, როგორც მითითებულია დანართი №1-ის IV თავის 33-ე მუხლის „ბ“ ქვეპუნქტში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია იმის დასაბუთება, რომ ტექნიკურად ან მეცნიერულად არ არის საჭირო ასეთი კვლევების ჩატარება.

დ) **აალების წერტილი და აალებადობის ან თვითაალების სხვა მაჩვენებლები** - განსასაზღვრია აალების წერტილი და აალებადობა, როგორც განსაზღვრულია დანართი №1-ის IV თავის 33-ე მუხლის „გ“ ქვეპუნქტში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელი იქნება იმის დასაბუთება, რომ ტექნიკურად ან მეცნიერულად არ არის საჭირო ასეთი კვლევების ჩატარება.

ე) **მჟავიანობა / ტუტეიანობა და საჭიროებისას pH სიდიდე** - განსასაზღვრია მჟავიანობა, ტუტეიანობა და pH სიდიდე, როგორც განსაზღვრულია დანართი №1-ის IV თავის 33-ე მუხლის „დ“ ქვეპუნქტში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელი იქნება იმის დასაბუთება, რომ ტექნიკურად ან მეცნიერულად არ არის საჭირო ასეთი კვლევების ჩატარება.

ვ) **სიბლანტე და ზედაპირული დაჭიმულობა** - განსასაზღვრია სიბლანტე და ზედაპირული დაჭიმულობა, როგორც განსაზღვრულია დანართი №1-ის IV თავის 33-ე მუხლის „ე“ ქვეპუნქტში, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელი იქნება იმის დასაბუთება, რომ ტექნიკურად ან მეცნიერულად არ არის საჭირო ასეთი კვლევების ჩატარება.

ზ) **მცენარეთა დაცვის საშუალების ტექნიკური მახასიათებლები** - განსასაზღვრია პრეპარატის ტექნიკური მახასიათებლები დაშვების გადაწყვეტილების მისაღებად. გამოცდების მოთხოვნის შემთხვევაში, ისინი უნდა ჩატარდეს ტემპერატურაზე, რომელიც თავსებადია მიკროორგანიზმების არსებობასთან.

ზ.ა) **ტენიანობა** - განსასაზღვრია და წარსადგენია მყარი პრეპარატების ტენიანობა, რომლებიც განზავებულია გამოყენების მიზნით (მაგალითად, სველებადი ფხვნილები და წყალში დისპერსირებადი გრანულები) CIPAC მეთოდის MT 53.3 შესაბამისად.

ზ.ბ) **მდგრადი ქაფიანობა** - განსასაზღვრია და წარსადგენია პრეპარატების ქაფიანობის მდგრადობა, რომლებიც უნდა განზავდეს წყალში, CIPAC მეთოდის MT 47.

ზ.გ) სუსპენზირება და სუსპენზიის სტაბილურობა

ზ.გ.ა) განსასაზღვრია და წარსადგენია წყალში დისპერსირებადი პროდუქტების სუსპენზირება (მაგალითად, სველებადი ფხვნილები, წყალში დისპერსირებადი გრანულები, სუსპენზიის კონცენტრატები) CIPAC მეთოდის MT 15, MT 161 ან MT 168 შესაბამისად.

ზ.გ.ბ) განსასაზღვრია და წარსადგენია წყალში დისპერსირებადი პროდუქტების დისპერსიის სპონტანურობა (მაგალითად, სუსპენზიის კონცენტრატები და წყალში დისპერსირებადი გრანულები) CIPAC მეთოდების MT 160 ან MT 174 შესაბამისად.

ზ.დ) მშრალი გრანულომეტრული ანალიზი და სველი გრანულომეტრული ანალიზი:

ზ.დ.ა) მტვერისებური ფხვნილების სათანადო გრანულომეტრული შემადგენლობისთვის, გამოყენების გასაიოლებლად, ჩასატარებელი და წარსადგენია მშრალი გრანულომეტრული ანალიზი CIPAC მეთოდის MT 59.1. შესაბამისად.

ზ.დ.ბ) წყალში დისპერსირებადი პროდუქტების შემთხვევაში, ჩასატარებელი და წარსადგენია სველი გრანულომეტრული ანალიზი CIPAC მეთოდის MT 59.3 ან MT 167 შესაბამისად.

ზ.ე) გრანულომეტრული შემადგენლობა (მტვერისებური და სველებადი ფხვნილები, გრანულები), მტვრის /ნაწილაკების შემცველობა (გრანულები), გამოფიტვა და გამყიფება (გრანულები);

ზ.ე.ა) გრანულომეტრული შემადგენლობა ფხვნილების შემთხვევაში განსასაზღვრია და წარსადგენია OECD მეთოდის 110 შესაბამისად. განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულების ნომინალური ზომა პირდაპირი გამოყენებისთვის CIPAC MT 58.3 შესაბამისად, წყალში დისპერსირებადი გრანულებისთვის CIPAC MT 170 შესაბამისად.

ზ.ე.ბ) გრანულოვანი პრეპარატების მტვერის შემცველობა განსასაზღვრია და წარსადგენია CIPAC მეთოდის MT 171 შესაბამისად. შესაბამის შემთხვევაში, ოპერატორის ზემოქმედებისთვის, მტვერის ნაწილაკების მოცულობა განსასაზღვრია და წარსადგენია OECD მეთოდის 110 შესაბამისად.

ზ.ე.გ) გრანულების გამოფიტვის და გამყიფების მახასიათებლები განსასაზღვრია და წარსადგენია საერთაშორისოდ აღიარებული მეთოდების ხელმისაწვდომობის შემდეგ. მონაცემების ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში, ისინი წარსადგენია გამოყენებულ მეთოდთან ერთად.

ზ.ვ) ემულგირება, რე-ემულგირება, ემულსიური სტაბილურობა;

ზ.ვ.ა) განსასაზღვრია და წარსადგენია პრეპარატების ემულგირება, ემულსიური სტაბილურობა და რე-ემულგირება, რომელიც ქმნის ემულსიებს, CIPAC მეთოდის MT 36 ან MT 173 შესაბამისად.

ზ.ვ.ბ) გაზავებული ემულსიების და პრეპარატების სტაბილურობა, რომლებიც არის ემულსიები, განსასაზღვრია და წარსადგენია CIPAC მეთოდის MT 20 ან MT 173 შესაბამისად.

ზ.ზ) დენადობა, (გადარეცხვადობა) მტვერიანობა;

ზ.ზ.ა) გრანულოვანი პრეპარატების დენადობა განსასაზღვრი და წარსადგენია CIPAC მეთოდის MT 172 შესაბამისად.

ზ.ზ.ბ) სუსპენზიების დენადობა (მათ შორის გარეცხილი ნარჩენი რაოდენობა) (მაგალითად სუსპენზიის კონცენტრანტები, სუსპო-ემულსიები) განსასაზღვრი და წარსადგენია CIPAC მეთოდის MT 148 შესაბამისად.

ზ.ზ.გ) დამტვერას დაქვემდებარებული ფხვნილების მტვერიანობა განსასაზღვრი და წარსადგენია CIPAC მეთოდის MT 34 ან სხვა შესაფერისი მეთოდის შესაბამისად.

თ) **ფიზიკური და ქიმიური თავსებადობა სხვა პროდუქტებთან, მათ შორის მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან, რომლებთან გამოყენებაც უნდა დარეგისტრირდეს:**

თ.ა) *ფიზიკური თავსებადობა* - განსასაზღვრი და წარსადგენია რეკომენდებული რეზერვუარის ნარეგების ფიზიკური თავსებადობა.

თ.ბ) *ქიმიური თავსებადობა* - განსასაზღვრი და წარსადგენია რეკომენდებული რეზერვუარის ნარეგების ქიმიური თავსებადობა გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც პრეპარატების ინდივიდუალური თვისებების შემოწმება დაადგენს, რომ არ არსებობს რეაქციის მოხდენის შესაძლებლობა. ასეთ შემთხვევაში საკმარისია ინფორმაციის წარდგენა დასაბუთების სახით, ქიმიური თავსებადობის არა პრაქტიკულად განსაზღვრისთვის.

თ.გ) *ბიოლოგიური თავსებადობა* - განსასაზღვრი და წარსადგენია რეზერვუარის ნარეგების ბიოლოგიური თავსებადობა. უნდა აღიწეროს ეფექტები (მაგალითად, ანტაგონიზმი, ფუნგიციდური ეფექტები) მიკროორგანიზმის აქტივობაზე სხვა მიკროორგანიზმებთან ან ქიმიურ ნივთიერებებთან შერევის შემდეგ. გამოსაკვლევი მცენარეთა დაცვის საშუალების შესაძლო ურთიერთქმედება სხვა ქიმიურ პროდუქტებთან, რომელიც გამოყენებულ უნდა იქნას კულტურებზე, პრეპარატის გამოყენების მოსალოდნელ პირობებში, ეფექტურობის მონაცემების საფუძველზე. განსასაზღვრია ბიოლოგიური და ქიმიური პესტიციდების გამოყენებას შორის ინტერვალები, ეფექტურობის დაკარგვის თავიდან ასაცილებლად.

ი) **მიმაგრება და განაწილება თესლებზე** - თესლის დასამუშავებელი პრეპარატების შემთხვევაში, გამოსაკვლევი და წარსადგენია როგორც განაწილება, ასევე მიმაგრება; განაწილების შემთხვევაში, CIPAC მეთოდის MT 175 შესაბამისად.

კ) ამ მუხლის „ა“ - „ი“ წარდგენილი მონაცემების შეჯამება და შეფასება.

#### **მუხლი 46. მონაცემები გამოყენების შესახებ**

1. გამოყენების სფერო - არსებული და შეთავაზებული გამოყენების სფერო მიკროორგანიზმების შემცველი პრეპარატებისთვის უნდა განისაზღვროს შემდეგიდან:

ა) გამოყენება საველე პირობებში, როგორცაა სასოფლო-სამეურნეო, მეზღებო, სატყეო მეურნეობა და მევენახეობა,

- ბ) დაცული კულტურები (მაგალითად სათბურებში);
- გ) საყოფაცხოვრებო,
- დ) სარეველებთან ბრძოლა არა-კულტივირებულ ზონებში;
- ე) შინა მებაღეობა;
- ვ) ოთახის მცენარეები;
- ზ) შენახული პროდუქტები;
- თ) სხვა (უნდა მიეთითოს).

2. მოქმედების მექანიზმი - მისათითებელია გზა, რომლითაც ხდება პროდუქტის მიღება (მაგალითად, კონტაქტით, კუჭ-ნაწლავით, შესუნთქვით) ან მავნებლებთან ბრძოლა (ფუნგიტოქსიკური, ფუნგისტატიკური მოქმედება, საკვები ნივთიერებების გამოცდა, და ა.შ.). ასევე მისათითებელია ხდება თუ არა ამ პროდუქტის გადაადგილება მცენარეებში და შესაბამის შემთხვევაში არის თუ არა ასეთი გადაადგილება აპოპლასტიკური ან სიმპლასტიკური, თუ ორივე მათგანი.

3. დანიშნულებისამებრ გამოყენების დეტალები:

ა) წარსადგენია დანიშნულებისამებრ გამოყენების დეტალები მაგ; კონტროლირებული მავნე ორგანიზმების ტიპებზე და/ან მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტებზე, რომელთა დაცვაც ხორციელდება.

ბ) წარსადგენია ინტერვალები მიკროორგანიზმების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების და ქიმიური პესტიციდების გამოყენებას შორის, ან ჩამონათვალი ქიმიური მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედი ნივთიერებების, რომელიც არ უნდა იქნას გამოყენებული იმავე კულტურებზე იმ მიკროორგანიზმების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან ერთად.

4. ხარჯვის ნორმა:

ა) გამოყენების თითოეულ მეთოდთან და დამუშავებასთან დაკავშირებით, წარსადგენია ხარჯვის ნორმა თითოეულ დამუშავებულ ერთეულზე (ჰა, მ<sup>2</sup>, მ<sup>3</sup>), ხოლო პრეპარატისთვის - გ-ში, კგ-ში ან ლ-ში და შესაბამის ერთეულებში მიკროორგანიზმებისთვის.

ბ) ხარჯვის ნორმა ჩვეულებრივ გამოხატული იქნება გ-ში ან კგ/ჰა ან კგ/მ<sup>3</sup> და შესაბამის შემთხვევებში გ-ში ან კგ/ტონებში; დაცული კულტურებისთვის და მებაღეობისთვის ხარჯვის ნორმა გამოიხატება გ-ში ან კგ/100 მ<sup>2</sup> ან გ ან კგ/მ<sup>3</sup>.

5. მიკროორგანიზმების შემცველობა გამოყენებულ მასალაში (მაგალითად, განზავებული შესაფრქვევი ხსნარი, მისატყუებლები ან დამუშავებული თესლი) - წარსადგენია მიკროორგანიზმის შემცველობა, მოქმედი ერთეული/მლ რაოდენობაში ან გ-ში ან ნებისმიერი სხვა შესაბამის ერთეულში.

6. გამოყენების მეთოდი - შეთავაზებული გამოყენების მეთოდი აღსაწერია სრულად, შემტანი მოწყობილობის ტიპის მითითებით, თუ ასეთი არსებობს, ასევე გამხსნელის ტიპი და მოცულობა, რომელიც გამოიყენება თითოეულ ერთეულ ფართობზე ან მოცულობაზე.

7. გამოყენების ჯერადობა, დრო და დაცვის ხანგრძლივობა:

ა) წარსადგენია გამოყენების მაქსიმალური ჯერადობა და დრო. შესაბამის შემთხვევებში მისათითებელია დაცვას დაქვემდებარებული კულტურების ან მცენარეების ზრდის ფაზები და მავნე ორგანიზმების განვითარების ეტაპები. შესაძლებლობისას და საჭიროებისას მიეთითოს ინტერვალი გამოყენებებს შორის დღეებში.

ბ) მისათითებელია დაცვის ხანგრძლივობა, როგორც თიოეული გამოყენებისას, ასევე გამოყენების მაქსიმალური ჯერადობის მიხედვით.

8. აუცილებელი ლოდინის პერიოდი და სხვა უსაფრთხოების ზომები ფიტოტოქსიკურობის ეფექტების თავიდან ასაცილებლად შემდგომ კულტურებზე:

ა) შესაბამის შემთხვევებში მისათითებელია მინიმალური ლოდინის პერიოდი ბოლო გამოყენებას და შემდგომი კულტურის დათესვას ან დარგვას შორის, რომელიც აუცილებელია ფიტოტოქსიკური ეფექტების თავიდან ასაცილებლად შემდგომ კულტურებზე, და ამ თავის 49-ე მუხლის მე-11 პუნქტით განსაზღვრული მონაცემების მიხედვით.

ბ) მისათითებელია შეზღუდვები, თუ ასეთი არსებობს, შემდგომი კულტურების შერჩევაზე.

9. გამოყენების შეთავაზებული ინსტრუქციები - წარსადგენია პრეპარატების გამოყენების შეთავაზებული ინსტრუქციები, რომელიც უნდა დაიბეჭდოს ეტიკეტებზე და ბროშურებზე.

#### **მუხლი 47. დამატებითი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე**

1. პრეპარატის შეფუთვა და თავსებადობა შეთავაზებულ შესაფუთ მასალასთან.

ა) სრულად აღსაწერი და მისათითებელია შესაფუთად გამოყენებული მასალა, ფორმის კონსტრუქცია (მაგალითად, წნეხილი, შედუღებული და ა.შ.), ზომა და ტევადობა, კედლის სისქე, გახსნის ზომა და დახურვის ტიპი და ლუქების თვალსაზრისით. შეფუთვა უნდა განხორციელდეს FAO „პესტიციდების შეფუთვის სახელმძღვანელოში“ განსაზღვრული მითითებების და კრიტერიუმების შესაბამისად.

ბ) შეფუთვის, დახურვის შესაბამისობა, მისი სიმტკიცის, ჰერმეტიულობის და ჩვეულებრივი ტრანსპორტირების და გადაზიდვის დროს რეზიტენტობის თვალსაზრისით, უნდა განისაზღვროს და წარმოდგენილ იქნას ADR მეთოდების 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558, ან სათანადო ADR მეთოდების შესაბამისად საშუალო მოცულობის კონტეინერებისთვის, და თუ პრეპარატისთვის სახურავი ბავშვებისგან დაცვის ფუნქციით არის მოთხოვნილი ISO სტანდარტის 8317 შესაბამისად.

გ) შესაფუთი მასალის მედეგობა მის შემცველობაზე მითითებული უნდა იყოს GIFAP მონოგრაფია No 17 შესაბამისად.

2. შემტანი მოწყობილობის გაწმენდის პროცედურები - დეტალურად აღსაწერია გაწმენდის პროცედურები შემტან მოწყობილობაზე და დამცავ ტანსაცმელზე. გაწმენდის პროცედურის ეფექტურობა უნდა განისაზღვროს მაგალითად ბიოტესტების გამოყენებით და მიეთითოს.

3. განმეორებით შეტანის პერიოდები, აუცილებელი ლოდინის პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები ადამიანების, შინაური ცხოველების და გარემოს დასაცვად - წარმოდგენილი ინფორმაცია მისაღებია და გასათვალისწინებელია მიკროორგანიზმების დანართი №1-ის IV თავის 38-ე და 39-ე მუხლებში მითითებული მონაცემებიდან.

ა) შესაბამის შემთხვევებში, უნდა მიეთითოს ლოდინის პერიოდი (დღეებში), განმეორებით შეტანის პერიოდები ან მოცდის პერიოდები, რომელიც საჭიროა ნარჩენი რაოდენობების არსებობის მინიმუმამდე დასაყვანად კულტურაზე ან კულტურაში, მცენარეებზე და მცენარეულ პროდუქტებზე ან დამუშავებულ ფართობებში ან სივრცეში, ადამიანის ან შინაური ცხოველების დასაცვად; როგორცაა:

ა.ა) ლოდინის პერიოდი მოსავლის აღების წინ (დღეების მიხედვით) თითოეული შესაბამისი კულტურისთვის;

ა.ბ) განმეორებით შეტანის პერიოდი (დღეების მიხედვით) შინაური ცხოველებისთვის სასაძოვრე ფართობებზე;

ა.გ) განმეორებით შეტანის პერიოდი (დღეების ან საათების მიხედვით) ადამიანებისთვის კულტურებზე, შენობებში ან დამუშავებულ სივრცეებში;

ა.დ) მოცდის პერიოდი (დღეების მიხედვით) ცხოველთა საკვებისთვის;

ა.ე) ლოდინის პერიოდი (დღეების მიხედვით) პროდუქტების გამოყენებას და დამუშავებას შორის;

ბ) საჭიროებისას, ტესტის შედეგების გათვალისწინებით, წარსადგენია ინფორმაცია ნებისმიერი კონკრეტული სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის ან გარემო პირობების შესახებ, რომელშიც პრეპარატი შეიძლება იქნას ან არ იქნას გამოყენებული.

4. მოხმარებასთან, შენახვასთან, ტრანსპორტირებისა ან ხანძართან დაკავშირებული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები:

ა) წარსადგენია რეკომენდებული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები დამუშავების პროცედურების შესახებ (დეტალურად) შენახულ და მოსახმარ მცენარეთა დაცვის საშუალების დონეზე, მათი ტრანსპორტირებასა და ხანძრის შემთხვევაში. თუ შესაძლებელია წარსადგენია ინფორმაცია წვის პროდუქტების შესახებ. უნდა მიეთითოს რისკები, რომლებიც შესაძლოა წარმოიქმნას და წარმოქმნილი საფრთხეების მინიმუმამდე დაყვანის მეთოდები და

პროცედურები. უზრუნველყოფილ უნდა იქნას ნარჩენების წარმოქმნის გამორიცხვის ან მინიმუმამდე დაყვანის პროცედურები.

ბ) შესაბამის შემთხვევაში უნდა განხორციელდეს შეფასება ISO TR 9122 შესაბამისად.

გ) შესაბამის შემთხვევებში მისათითებელია შეთავაზებული დამცავი ტანსაცმლის და მოწყობილობის ბუნება და მახასიათებლები. წარსადგენი მონაცემები საკმარისი უნდა იყოს თავსებადობის და ეფექტურობის შესაფასებლად გამოყენების რეალურ პირობებში (მაგალითად საველე ან სასათბურე გარემოებებში).

5. საგანგებო ზომები უბედური შემთხვევის დროს - დეტალური პროცედურა, რომელიც უნდა შესრულდეს უბედური შემთხვევის დროს, რომელიც წარმოიქმნება ტრანსპორტირებისას, შენახვისას ან გამოყენებისას, წარსადგენია და უნდა მოიცავდეს:

ა) გაჟონვის შეკავება;

ბ) ფართობების, სატრანსპორტო საშუალებების და შენობების გაუსწებოვნება;

გ) დაზიანებული შეფუთვის, აბსორბენტის ან სხვა მასალის მოცილება;

დ) საგანგებო სამსახურის მუშაკების და დამსწრეების დაცვა;

ე) პირველადი დახმარების ზომები.

6. მცენარეთა დაცვის საშუალების და მისი შეფუთვის განადგურების ან დეკონტამინაციის პროცედურები - შესამუშავებელია განადგურების და დეკონტამინაციის პროცედურები როგორც მცირე რაოდენობის (სამომხმარებლო დონე), ასევე დიდი რაოდენობის (სასაწყობე დონე) შემთხვევებისთვის. პროცედურები უნდა შეესაბამებოდეს ადგილზე არსებულ დებულებებს ნარჩენების და ტოქსიკური ნარჩენის განადგურებასთან დაკავშირებით. განადგურების მოწოდებულმა საშუალებებმა მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა მოახდინოს გარემოზე და უნდა იყოს მაქსიმალურად ხარჯ-ეფექტური და განხორციელებადი.

ა) კონტროლირებული წვა:

ა.ა) უმეტეს შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალების და კერძოდ მასში არსებული კოფორმულანტების, დაბინძურებული მასალების ან დაბინძურებული შეფუთვის უსაფრთხო მოცილების უპირატესი ან ერთადერთი საშუალება არის კონტროლირებული წვა ლიცენზირებულ ინსინერატორში.

ა.ბ) რეგისტრანტმა უნდა უზრუნველყოს დეტალური ინსტრუქციები უსაფრთხო განადგურებასთან დაკავშირებით.

ბ) სხვები - მცენარეთა დაცვის საშუალებების, შეფუთვის და დაბინძურებული მასალების განადგურების სხვა მეთოდები სრულად აღსაწერია. ასეთი მეთოდების შესახებ წარსადგენია მონაცემები მათი ეფექტურობის და უსაფრთხოების დასადგენად.

**მუხლი 48. ანალიტიკური მეთოდები**

1. ეს მუხლი მოიცავს ანალიტიკურ მეთოდებს, რომლებიც გამოიყენება რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნებისთვის.
2. სასურველია მცენარეთა დაცვის საშუალება იყოს დამაბინძურებლების გარეშე. მისაღები დამაბინძურებლების დონე უნდა შემოწმდეს სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რისკის შეფასებაზე.
3. როგორც წარმოება, ასევე პროდუქტი უნდა დაექვემდებაროს რეგისტრანტის უწყვეტ ხარისხის კონტროლს. წარსადგენია ხარისხის კრიტერიუმები აღნიშნულ პროდუქტთან დაკავშირებით.
4. მონაცემების მისაღებად გამოყენებული ანალიტიკური მეთოდები, როგორც მოთხოვნილია ამ რეგულაციაში ან სხვა მიზნებისთვის, რეგისტრანტმა უნდა წარმოადგინოს გამოყენებული მეთოდის დასაბუთება; საჭიროების შემთხვევაში უნდა შემუშავდეს ცალკე გზამკვლევი ასეთ მეთოდებთან დაკავშირებით, იგივე მოთხოვნების საფუძველზე განსაზღვრული მეთოდები რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის და მონიტორინგისთვის.
5. წარსადგენია მეთოდების აღწერილობები და უნდა მოიცავდეს გამოყენებული მოწყობილობის დეტალებს, მასალებს და პირობებს. წარსადგენია არსებული CIPAC მეთოდების ვარგისობა.
6. რამდენადაც შესაძლებელია აღნიშნულ მეთოდებში გამოსაყენებელია უმარტივესი მიდგომა, მინიმალურ ხარჯის შეთავაზება და საყოველთაოდ ხელმისაწვდომი მოწყობილობის მოთხოვნა.
7. ამ მუხლისთვის გამოიყენება შემდეგი:

<p>მინარევები, მეტაბოლიტები, შესაბამისი მეტაბოლიტები, ნარჩენი რაოდენობები</p>	<p>საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად</p>
<p>შესაბამისი მინარევები,</p>	<p>მინარევები, რომელიც განსაზღვრულია ზემოთ, და მნიშვნელოვანია ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობისთვის და /ან გარემოსთვის.</p>

8. მოთხოვნის საფუძველზე, წარსადგენია შემდეგი ნიმუშები:

- ა) პრეპარატის ნიმუშები;
- ბ) მიკროორგანიზმების ნიმუშები, როგორც წარმოებულია;
- გ) სუფთა მიკროორგანიზმების ანალიტიკური სტანდარტები;



დ) შესაბამისი მეტაბოლიტების და ყველა სხვა კომპონენტების ანალიტიკური სტანდარტები, რომელიც შეტანილია ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრებაში.

ე) თუ შესაძლებელია, რეფერენტული ნივთიერებების ნიმუშები შესაბამისი მინარევებისთვის.

9. პრეპარატის ანალიზის მეთოდები:

ა) მეთოდები, რომლებიც აღწერილ უნდა იქნას სრულად, წარსადგენია პრეპარატში მიკროორგანიზმის შემცველობის იდენტიფიკაციისა და განსაზღვრებისთვის. პრეპარატის შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს ერთზე მეტ მიკროორგანიზმს, წარსადგენია მეთოდები, რომელიც შეძლებს თითოეული მათგანის შემცველობის იდენტიფიკაციას და განსაზღვრას.

ბ) მეთოდები, საბოლოო პროდუქტის (პრეპარატი) რეგულარული კონტროლის დასადგენად იმის დასადასტურებლად, რომ არ შეიცავს სხვა ორგანიზმებს, მითითებულის გარდა და მისი ერთგვაროვნობის დასადგენად.

გ) მეთოდები პრეპარატის დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების დასადგენად.

დ) წარსადგენია მეთოდები, რომელიც გამოიყენება შენახვისას პრეპარატის სტაბილურობაზე და შენახვის ვადის განსაზღვრისთვის.

10. ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის და დათვლის მეთოდები - წარსადგენია ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის ანალიტიკური მეთოდები, როგორც მოცემულია ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-20 მუხლის მე-5 პუნქტის თანახმად, გარდა იმ შემთხვევისა თუ არსებობს მტკიცებულება, რომ ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-20 მუხლის მე-5 პუნქტის თანახმად წარდგენილი ინფორმაცია არ არის საკმარისი.

#### **მუხლი 49. მონაცემები ეფექტურობაზე**

1. მოწოდებული მონაცემები საკმარისი უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების შესაფასებლად. შესაძლებელი უნდა იყოს იმ სარგებელის ბუნების და დიაპაზონის შეფასება, რომელიც მიიღება მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარებით და მათი არსებობის შემთხვევაში შესაბამის ეტალონურ პროდუქტებთან და ზიანის ფარგლებთან შედარებით, და შესაძლებელი უნდა იყოს გამოყენების პირობების განსაზღვრა.

2. ჩასატარებელი ცდების რაოდენობა უნდა ასახავდეს ისეთ ფაქტორებს, როგორცაა ის დიაპაზონები, რომელშიც მოქმედი ნივთიერებების თვისებები არის ცნობილი და წარმოქმნილი პირობების საფუძველზე, მათ შორის მცენარეთა სიჯანსაღის ცვალებადობას, კლიმატური განსხვავებებს, სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის მაშტაბებს, კულტურების არაერთგვაროვნებას, მავნე ორგანიზმების ტიპს, გამოყენების ფორმას და მცენარეთა დაცვის საშუალებების ტიპს.

3. წარსადგენია მონაცემები იმის დასადასტურებლად, რომ მცენარეთა დაცვის პრეპარატის გამოყენების ნიმუშები არის ტიპიური იმ რეგიონის და პირობების, რომელშიც მისი გამოყენება

არის განზრახული. თუ რეგისტრანტი აცხადებს, რომ ტესტები ერთ ან რამდენიმე შეთავაზებულ რეგიონში გამოყენებას არ საჭიროებს, რადგან პირობები ემთხვევა იმ რეგიონების პირობებს, სადაც განხორციელდა ტესტები, რეგისტრანტმა უნდა დაასაბუთოს აღნიშნული მოთხოვნა დოკუმენტურად დადასტურებული მტკიცებულებით.

4. სეზონური განსხვავებების შესაფასებლად, თუ ასეთი არსებობს, მისაღებია და წარსადგენია საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობის დადასტურების მიზნით თითოეულ აგრონომიული და კლიმატური თვალსაზრისით განსხვავებულ რეგიონში თითოეული კონკრეტული კულტურის (ან პროდუქტის) / მავნე ორგანიზმთან კომბინაციაში. წარსადგენია ცდები ეფექტურობაზე და ფიტოტოქსიკურობაზე, (საჭიროების შემთხვევაში) ჩვეულებრივ სულ მცირე ორ ვეგეტაციურ პერიოდში.

5. იმ შემთხვევაში, თუ ცდები პირველი სეზონიდან ადასტურებს მოთხოვნების მართებულობას, რომელიც გაკეთდა შედეგების ექსტრაპოლაციის საფუძველზე სხვა კულტურებიდან, პროდუქტებიდან ან გარემოებებიდან ან მსგავსი მცენარეთა დაცვის საშუალებების ტესტებიდან, რეგისტრანტმა უნდა წარმოადგინოს დასაბუთება მეორე სეზონის სამუშაოს არჩატარების საკითხზე. იმ შემთხვევაში, თუ კლიმატური ან მცენარეთა სიჯანსაღის პირობების ან სხვა მიზეზების გამო ნებისმიერ კონკრეტულ სეზონზე მოპოვებული მონაცემები არ არის საკმარისი ეფექტურობის შესაფასებლად, ცდები უნდა ჩატარდეს ერთ ან მეტ შემდგომ სეზონზე.

6. *მოსამზადებელი ტესტები* - ანგარიშები მოსამზადებელი ტესტების შემოკლებული ფორმით, მათ შორის სათბურის და საველე კვლევების, რომლებიც გამოიყენება მცენარეთა დაცვის საშუალების ან მისი შემცველი მოქმედი ნივთიერების ბიოლოგიური აქტივობის ან დოზირების შესაფასებლად წარსადგენია სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მოთხოვნის საფუძველზე. აღნიშნული ანგარიშები უნდა შეიცავდეს დამატებით ინფორმაციას სარეგისტრაციო ორგანოსთვის მცენარეთა დაცვის საშუალების რეკომენდებული დოზის დასამოწმებლად და თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება მოიცავს ერთზე მეტ მოქმედ ნივთიერებას, მოქმედი ნივთიერებების თანაფარდობას.

7. *ტესტირების ეფექტურობა:*

### **ტესტების მიზანი**

ტესტებმა უნდა უზრუნველყონ საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების კონტროლის ან დაცვის დონის, ხანგრძლიობის და მიმდევრულობის ან სხვა განსაზღვრული ეფექტების შესაფასებლად შესაფერის ეტალონურ პროდუქტებთან შედარებით, მათი არსებობის შემთხვევაში.

### **გამოცდის პირობები**

შესაძლებლობის მიხედვით ცდები უნდა შეიცავდეს შემდეგ სამ კომპონენტს: საცდელ პროდუქტს, რეფერენტულ პრეპარატს და დაუმუშავებელ კონტროლს.

მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობა გამოკვლევულ უნდა იქნას სათანადო რეფერენტულ პროდუქტებთან მიმართებით, მათი არსებობის შემთხვევაში. მცენარეთა დაცვის საშუალება უნდა ჩაითვალოს შესაფერის რეფერენტულ პროდუქტად, თუ ის აკმაყოფილებს შემდეგ მოთხოვნებს: ის რეგისტრირებულია და დადასტურებულია მისი ეფექტურობა პრაქტიკაში სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა ჯანმრთელობისა და გარემოსდაცვითი (კლიმატური ჩათვლით) პირობებში დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას. სპექტრი, გამოყენების დრო და მეთოდი, მოქმედების ფორმა უნდა იყოს გამოცდილი მცენარეთა დაცვის საშუალების მსგავსი. თუ ეს შეუძლებელია, რეფერენტული პრეპარატი და საცდელი პრეპარატი გამოყენებულ უნდა იქნას დადგენილი გამოყენების შესაბამისად. ზოგადად, ფორმულაციის ტიპი, ეფექტები მავნე ორგანიზმებზე, სამუშაო სპექტრი და გამოყენების მეთოდი უნდა იყოს შემოწმებული მცენარეთა დაცვის საშუალების სამუშაო სპექტრის, გამოყენების მეთოდის მსგავსი.

მცენარეთა დაცვის საშუალება უნდა გამოიცადოს იმ გარემოებებში, სადაც სამიზნე მავნე ორგანიზმის არსებობა დადასტურებულია იმ დონეზე, რომელიც იწვევს ან ცნობილია, რომ იწვევს უარყოფით ზემოქმედებებს (მოსავალი, ხარისხი, ექსპლუატაციური სარგებელი) დაუცველ კულტურაზე ან ფართობზე ან მცენარეზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც არ არის დამუშავებული ან სადაც არსებობს მავნე ორგანიზმი იმ დონეზე, რომ შესაძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების შეფასება.

მავნე ორგანიზმებთან ბრძოლისათვის მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე უნდა ჩატარდეს ცდები, რომელიც დაადასტურებს აღნიშნული მავნე ორგანიზმების სახეობების ან იმ ჯგუფის ტიპიურ სახეობების კონტროლის დონეს, რაზეც გაკეთდა განაცხადი. ცდები უნდა მოიცავდეს მავნე სახეობების სასიცოცხლო ციკლის ზრდის ეტაპებს, შესაბამის შემთხვევებში და სხვადასხვა შტამებს ან ჯიშებს, თუ ისინი აჩვენებენ მგრძობილობის სხვადასხვა ხარისხს.

ანალოგიურად, ცდები მონაცემების წარსადგენად მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე, რომლებიც არის მცენარეთა ზრდის რეგულატორი, უნდა ასახავდეს დასამუშავებელ სახეობებზე ზემოქმედების დონეს და მოიცავდეს სხვაობების კვლევას იმ კულტურების სპექტრის ტიპიური ნიმუშის საპასუხოდ, რომელზეც მისი გამოყენება არის შეთავაზებული.

დოზაზე რეაქციის გასარკვევად, ზოგიერთ ცდაში შეტანილი უნდა იყოს რეკომენდებულზე ნაკლები დოზები, იმისათვის, რომ შესაძლებელი იყოს რეკომენდებული დოზის მინიმუმის შეფასება და ასევე საჭირო სასურველი ეფექტის მისაღწევად.

დამუშავების ეფექტების ხანგრძლივობა გამოსაკვლევი სამიზნე ორგანიზმების კონტროლთან და დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე ეფექტთან მიმართებაში, სიტუაციიდან გამომდინარე. თუ ერთზე მეტი გამოყენება არის რეკომენდებული პროდუქტის შეთავაზებულ ნიმუშზე, წარსადგენია ცდები, რომელიც განსაზღვრავს გამოყენების ეფექტების ხანგრძლივობას, საჭირო გამოყენებების რაოდენობას და სასურველ ინტერვალებს მათ შორის.

წარსადგენია მტკიცებულება რეკომენდებული გამოყენების დოზაზე, დროზე და მეთოდზე, რომელიც უზრუნველყოფს ადეკვატურ კონტროლს, დაცვას ან გააჩნია მიზნობრივი ეფექტი სხვადასხვა გარემოებებში, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას პრაქტიკული გამოყენების დროს.

გარდა იმ შემთხვევისა, თუ არსებობს მკაფიო მტკიცებულება, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობაზე შესაძლოა გავლენა მოახდინოს გარემო ფაქტორებმა, როგორცაა ტემპერატურა ან წვიმა, უნდა განხორციელდეს და წარდგენილ იქნას ასეთი ფაქტორების ზემოქმედების კვლევა ეფექტურობაზე, კერძოდ თუ ცნობილია, რომ არსებობს ამგვარი ზემოქმედება ქიმიურად დაკავშირებული პროდუქტების ეფექტურობაზე.

თუ შეთავაზებული დადასტურებები ეტიკეტზე მოიცავს მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ერთად გამოყენების რეკომენდაციებს, წარსადგენია ინფორმაცია აღნიშნული ნარევის ეფექტურობის შესახებ.

### ***ტესტის გზამკვლევი***

ცდები უნდა ჩატარდეს კონკრეტული საკითხების კვლევის მიზნით, თითოეული ადგილის სხვადასხვა ნაწილებს შორის შემთხვევითი ცვლილებების ეფექტების მინიმუმამდე დაყვანის მიზნით და სტატისტიკური ანალიზის განსახორციელებლად, წარსადგენი შედეგებისთვის რომელიც ამ ანალიზებს ექვემდებარება. ცდების პროექტი, ანალიზი, წარმოება და ანგარიშგება უნდა მოხდეს ევროპისა და ხმელთაშუა ზღვის მცენარეთა დაცვის ორგანიზაციის (EPPO) კონკრეტული გზამკვლევები 152 და 181 -ს შესაბამისად. ანგარიში უნდა მოიცავდეს მონაცემთა დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებას.

აღნიშნული ცდები უნდა განხორციელდეს კონკრეტული EPPO-ს გზამკვლევების შესაბამისად, ხელმისაწვდომობის შემთხვევაში, ან გზამკვლევების შესაბამისად, რომელიც სულ მცირე აკმაყოფილებს შესაბამისი EPPO გზამკვლევების მოთხოვნებს.

უნდა განხორციელდეს ასეთი ანალიზისთვის დამახასიათებელი შედეგების სტატისტიკური ანალიზი; საჭიროების შემთხვევაში გამოყენებული ცდის გზამკვლევი ადაპტირებული უნდა იყოს ასეთი ანალიზის ჩატარებას.

8. ინფორმაცია რეზისტენტობის განვითარების ან შესაძლო განვითარების შესახებ:

ა) წარსადგენია ლაბორატორიული მონაცემები და არსებობის შემთხვევაში, სავსე ინფორმაცია რეზისტენტობის ან ჯვარედინი-რეზისტენტობის დადგომასთან და განვითარებასთან დაკავშირებით მანვე ორგანიზმების პოპულაციებში მოქმედი ნივთიერებების ან დაკავშირებული მოქმედი ნივთიერებების მიმართ. როდესაც ასეთ ინფორმაციას არ აქვს პირდაპირი კავშირი გამოყენებასთან, რაზეც ხდებოდა რეგისტრაციის მოთხოვნა ან განახლება (მანვე ორგანიზმების სხვადასხვა სახეობები ან სხვადასხვა კულტურები), სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია მითითებები სამიზნე პოპულაციებში რეზისტენტობის განვითარების შესახებ.

ბ) იმ შემთხვევაში, თუ არსებობს მტკიცებულება ან ინფორმაცია, კომერციული გამოყენებისას რეზისტენტობის განვითარების ალბათობაზე, წარსადგენია მტკიცებულება აღნიშნული მანვე ორგანიზმის პოპულაციის მგრძობელობასთან დაკავშირებით მცენარეთა დაცვის საშუალების მიმართ. ასეთ შემთხვევაში მართვის სტრატეგია სამიზნე სახეობებში მიმართული უნდა იყოს რეზისტენტობის განვითარების ალბათობის მინიმუმამდე დაყვანაზე.

9. ეფექტები დამუშავებული მცენარეების მოსავალზე ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხზე და/ან რაოდენობაზე:

ა) *ეფექტები მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხზე*

## **ტესტის მიზანი**

ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შემდეგ მცენარეების და მცენარეული პროდუქტების გაფუჭების ან სუნის შესაძლო წარმოქმნის ან ხარისხის სხვა ასპექტების შეფასებისთვის.

**გარემოებები როდესაც საჭიროა**

გამოსაკვლევია და წარსადგენია საკვებ კულტურებში გაფუჭების ან სუნის დადგომის შესაძლებლობა. თუ:

- აღნიშნული პროდუქტების ბუნებამ ან მისმა გამოყენებამ შესაძლოა წარმოქმნას გაფუჭების ან სუნის წარმოქმნის რისკი; ან

- სხვა პროდუქტები იმავე ან თითქმის მსგავსი მოქმედი შემადგენლობის საფუძველზე აჩვენებს გაფუჭების ან სუნის წარმოქმნის რისკს.

გამოსაკვლევია და წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტები დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხის სხვა ასპექტებზე. იმ შემთხვევაში, თუ:

- მცენარეთა დაცვის საშუალების ბუნებამ ან მისმა გამოყენებამ შესაძლოა უარყოფითი გავლენა მოახდინოს ხარისხის სხვა ასპექტებზე (მაგალითად, მცენარეთა ზრდის რეგულატორების გამოყენების შემთხვევაში მოსავლის ახლოს), ან

- სხვა პროდუქტები იმავე ან თითქმის მსგავსი მოქმედი შემადგენლობის საფუძველზე აჩვენებს ხარისხზე უარყოფით ზემოქმედებას.

ტესტი უნდა ჩატარდეს თავდაპირველად ძირითად კულტურებზე, რომელზეც გამოყენებულ უნდა იქნას მცენარეთა დაცვის საშუალება, ორჯერ მეტი დოზით და შესაბამის შემთხვევაში დამუშავების მთავარი მეთოდების გამოყენებით. ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში საჭიროა ტესტის ჩატარება ჩვეულებრივი ხარჯვის ნორმით.

სხვა კულტურებზე საჭირო გამოკვლევის ფარგლები დამოკიდებულია უკვე შემოწმებული ძირითადი კულტურების მსგავსების ხარისხზე, აღნიშნული ძირითადი კულტურების შესახებ მონაცემების რაოდენობაზე და ხარისხზე და იმაზე რამდენად მსგავსია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ფორმა და კულტურების დამუშავების მეთოდები. ზოგადად საკმარისია ტესტის ჩატარება რეგისტრირებული მთავარი ტიპის პროდუქტზე.

ბ) ეფექტები ტრანსფორმაციის პროცესებზე:

### **გამოცდის მიზანი**

გამოცდამ უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შემდეგ ტრანსფორმაციის პროცესებზე ან მათი პროდუქტების ხარისხზე უარყოფითი ეფექტების შესაძლო დადგომის შესაფასებლად.

## **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

იმ შემთხვევაში, თუ დამუშავებული მცენარეები ან მცენარეული პროდუქტები განკუთვნილია ტრანსფორმაციის პროცესში გამოყენებისთვის, როგორცაა ღვინის წარმოება, ლუდის მოხარშვა ან პურის წარმოება და როდესაც მოსავლის აღებისას ნარჩენი რაოდენობებია წარმოდგენილი, გამოსაკვლევი და წარსადგენია უარყოფითი ეფექტების დადგომის შესაძლებლობა, თუ:

- არსებობს იმის ნიშნები, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებამ შესაძლოა გავლენა მოახდინოს აღნიშნულ პროცესებზე (მაგალითად მცენარეთა ზრდის რეგულატორების ან ფუნგიციდების გამოყენების შემთხვევაში მოსავლის აღების სიახლოვეს) ან
- სხვა პროდუქტები იმავე ან თითქმის მსგავსი მოქმედი შემცველობის საფუძველზე აჩვენებს აღნიშნულ პროცესებზე ან მის პროდუქტებზე უარყოფით ზემოქმედებას.

ზოგადად საკმარისია ტესტის ჩატარება რეგისტრირებული მთავარი ტიპის პროდუქტზე.

*გ) ეფექტები დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების მოსავალზე:*

## **ტესტის მიზანი**

ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობის და მოსავლის შემცირების ან დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების შენახვის დანაკარგების შესაძლო დადგომის შესაფასებლად.

## **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

შესაბამის შემთხვევებში განსასაზღვრია მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტები დამუშავებული მცენარეული პროდუქტების მოსავალზე ან მოსავლის კომპონენტებზე. დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების შენახვის შემთხვევაში უნდა განისაზღვროს ეფექტი მოსავალზე შენახვის შემდეგ, მათ შორის მონაცემები შენახვის ვადის შესახებ.

აღნიშნული ინფორმაცია ჩვეულებრივ ხელმისაწვდომია ამ მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად მოთხოვნილი ტესტებიდან.

10. ფიტოტოქსიკურობა სამიზნე მცენარეებზე (მათ შორის სხვადასხვა კულტურებზე) ან სამიზნე მცენარეული პროდუქტებზე:

## ტესტის მიზანი

ტესტი უნდა გვაწვდიდეს საკმარის მონაცემებს მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტურობის და მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შემდეგ ფიტოტოქსიკურობის შესაძლო განვითარების შეფასებისთვის.

## გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჰერბიციდებისთვის და სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის რომელზეც უარყოფითი ზემოქმედებები, თუმცა დროებითი, იქნა გამოვლენილი ამ მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად ჩატარებული ცდების დროს, უნდა განისაზღვროს შერჩევის ზღვარი სამიზნე კულტურებზე იმ დოზით, რომელიც ორჯერ აღემატება ხარჯვის ნორმას. მნიშვნელოვანი ფიტოტოქსიკური ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში ასევე გამოსაკვლევია გამოყენების შუალედური ხარჯვის ნორმა.

უარყოფითი ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში, მაგრამ ის უმნიშველოა გამოყენების სარგებელთან შედარებით ან დროებითია, მტკიცებულებები საჭიროა ასეთი განცხადების დასადასტურებლად. საჭიროების შემთხვევაში წარსადგენია მოსავლიანობის გამოთვლები.

მცენარეთა დაცვის საშუალების უვნებლობა ძირითადი კულტურების მთავარ კულტივირებულ სახეობებზე, რომელზეც ის არის რეკომენდებული, უნდა იქნას ნაჩვენები, მათ შორის კულტურის ზრდის ფაზები, სიძლიერე და სხვა ფაქტორები, რომელმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინოს ზიანისადმი მიდრეკილებაზე.

საჭირო ინფორმაციის მოცულობა სხვა კულტურების შესახებ უნდა ასახავდეს მათ მსგავსებას ტესტირებულ ძირითად კულტურებთან, აღნიშნულ ძირითად კულტურებზე არსებული მონაცემების რაოდენობას და ხარისხს და მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების წესის მსგავსებას, თუ მისადაგებულია და არის მსგავსი. საკმარისია ჩატარდეს ტესტი დარეგისტრირებული ძირითადი ტიპური მცენარეთა დაცვის საშუალებით.

თუ ეტიკეტზე მითითებულია მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან ერთად გამოყენების რეკომენდაცია, ეს პუნქტი გავრცელდება ნარევეზე.



## *ტესტის გზამკვლევი*

დაკვირვებები ტესტირებისას ფიტოტოქსიკურობაზე მიმდინარეობს ამ მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად.

ფიტოტოქსიკური ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში, ისინი უნდა ზუსტად შეფასდეს და ჩაიწეროს ანგარიში EPPO გზამკვლევი 135 შესაბამისად ან როდესაც სარეგისტრაციო ორგანო ამგვარად მოითხოვს.

ჩასატარებელია შედეგების სტატისტიკური ანალიზი, ამ ანალიზს დაქვემდებარებული, საჭიროებისას გამოყენებული ტესტის გზამკვლევები ადაპტირებული უნდა იყოს ასეთი ანალიზის ჩასატარებლად.

11. დაკვირვების მონაცემები სხვა არასასურველი ან გაუთვალისწინებელი გვერდითი ეფექტების შესახებ; მაგალითად სასარგებლო და სხვა არასამიზნე ორგანიზმებზე, შემდგომ კულტურებზე, სხვა მცენარეებზე ან დამუშავებული მცენარეების ნაწილებზე, რომელიც გამოყენებულ უნდა იქნას გამრავლებისთვის, (მაგალითად თესლები, ბოლქვები, ყლორტები):

ა) *ზემოქმედება შემდგომ კულტურებზე;*

### **მოთხოვნილი ინფორმაციის მიზანი**

წარსადგენია საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად შემდგომ კულტურებზე.

### **გარემოებები როდესაც საჭიროა**

თუ დანართი №1-ის IV თავის მე-40 მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად მიღებული მონაცემები ასახავს, რომ მოქმედი ნივთიერებების მნიშვნელოვანი ნარჩენი რაოდენობები, მისი მეტაბოლიტები ან დაშლის პროდუქტები, რომლებსაც აქვს ან შესაძლოა ჰქონდეს ბიოლოგიური აქტივობა შემდგომ კულტურებზე, დარჩება ნიადაგში ან მცენარეულ მასალებში, როგორცაა ნამჯა ან ორგანული მასალა შემდგომი კულტურების დათესვის ან დარგვის დრომდე, წარსადგენია დაკვირვების მონაცემები შემდგომი კულტურების ნორმალურ დიაპაზონზე ეფექტის შესახებ.

*ბ) ზემოქმედება სხვა მცენარეებზე, მათ შორის მოსაზღვრე კულტურებზე;*

#### **მოთხოვნილი ინფორმაციის მიზანი**

წარსადგენია საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად სხვა მცენარეებზე, მათ შორის მოსაზღვრე კულტურებზე.

#### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

წარსადგენია დაკვირვების მონაცემები სხვა მცენარეებზე უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად, მათ შორის მოსაზღვრე კულტურების ნორმალურ დიაპაზონში, თუ არსებობს მინიშნება, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შესაძლოა ზემოქმედება მოახდინოს აღნიშნულ მცენარეებზე გადატანის გზით.

*გ) ზემოქმედება დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომელიც გამოყენებულ უნდა იქნას გამრავლებისთვის;*

#### **მოთხოვნილი ინფორმაციის მიზანი**

შესაბამის შემთხვევაში, წარსადგენია საკმარისი მონაცემები და დაკვირვების შედეგები მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ეფექტების შესაფასებლად გასამრავლებელ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე.

#### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

წარსადგენია აღნიშნული მონაცემები და დაკვირვებები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც შეთავაზებული გამოყენებები გამორიცხავს გამოყენებას კულტურებზე, რომელიც განკუთვნილია თესლების, ყლორტების, ტუბერების ან ბოლქვების წარმოებისთვის.

გ.ა) თესლებისთვის — სიცოცხლისუნარიანობა, აღმოცენება და ენერჯია;

გ.ბ) ნერგებისთვის — დაფესვიანების და ზრდის ტემპები;

გ.გ) ყლორტებისთვის — გამაგრების და ზრდის ფაზები;

გ.დ) ტუბერებისთვის — გაღვივა და ჩვეულებრივი ზრდა.

## გამოცდის სახელმძღვანელო

თესლების გამოცდა უნდა განხორციელდეს ISTA მეთოდების შესაბამისად.

დ) *ზემოქმედებები სასარგებლო და სხვა არასამიზნე ორგანიზმებზე.* - აღსარიცხი და წარსადგენია ნებისმიერი ეფექტი, დადებითი თუ უარყოფითი, სხვა მავნე ორგანიზმებზე, რომელიც გამოვლინდება ამ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად ჩატარებული ტესტების შედეგად. ნებისმიერი გამოვლენილი გარემო ეფექტები, როგორცაა ეფექტები ცოცხალ ბუნებაზე და სასარგებლო ორგანიზმებზე.

12. ამ მუხლის 6-11 პუნქტებში წარმოდგენილი მონაცემების რეზიუმე და შეფასება - წარსადგენია ამ მუხლის 6-11 პუნქტებში გათვალისწინებული ყველა მონაცემის და ინფორმაციის რეზიუმე, მონაცემთა დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებასთან ერთად, კონკრეტული მითითებით სარგებელზე, რომელსაც მცენარეთა დაცვის საშუალება წარმოადგენს, არსებულ ან პოტენციურ უარყოფით ეფექტებზე და უარყოფითი ეფექტების თავიდან აცილების ან მინიმუმამდე დაყვანის საჭირო ზომებზე.

## მუხლი 50. ეფექტები ადამიანის ჯანმრთელობაზე

1. ტოქსიკურობის სათანადოდ შეფასებისთვის, მათ შორის პრეპარატების პოტენციური პათოგენურობის და ინფექციურობის შეფასებისთვის, წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების მწვავე ტოქსიკურობის, გაღვივების და სენსიბილიზაციის შესახებ. შესაძლებლობის ფარგლებში წარსადგენია დამატებითი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების ტოქსიკურობის, ტოქსიკოლოგიური პროფილის და ყველა სხვა ცნობილი ტოქსიკოლოგიური ასპექტების შესახებ. სათანადო ყურადღებაა მისაქცევი კოფორმულანტებზე.

2. ტოქსიკოლოგიური კვლევების შესრულებისას უნდა მიეთითოს ინფექციის ან პათოგენურობის ყველა ნიშანი. ტოქსიკოლოგიური კვლევები უნდა მოიცავდეს გაწმენდის კვლევებს.

3. ზემოქმედების კონტექსტში, მინარევებს და სხვა კომპონენტებს შესაძლოა ჰქონდეს ტოქსიკოლოგიური ხასიათი, არსებითი მნიშვნელობა აქვს თითოეული წარგდენილი კვლევისთვის მითითებული იყოს გამოყენებული მასალის დეტალური აღწერილობა (სპეციფიკაცია). ტესტები უნდა ჩატარდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებით, რომელიც უნდა დარეგისტრირდეს. კერძოდ, განსამარტია პრეპარატში გამოყენებული

მიკროორგანიზმები და მისი კულტივირების პირობები ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის შესაბამისად.

4. მცენარეთა დაცვის საშუალების კვლევაში მრავალდონიანი ტესტირების სისტემა გამოიყენება.

5. მწვავე ტოქსიკურობის ძირითადი კვლევები - წარსადგენია და შესაფასებელია საკმარისი კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების ერთჯერადი ზემოქმედების შემდგომი ეფექტების დასადგენად, რომელიც უნდა შეფასდეს, დეტალურად ჩამოყალიბდეს ან მიეთითოს:

- მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობა;
- მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობა დაკავშირებული მიკროორგანიზმთან;
- ეფექტების ხანგრძლივობა და კლინიკური ნიშნების მახასიათებლები, საქციელის ცვლილებები, სადაც აშკარაა, გაკვეთისას აღმოჩენილი მძიმე პათოლოგიური შედეგები;
- სადაც შესაძლებელია, ტოქსიკური მოქმედების ხასიათის გამოვლენა;
- ზემოქმედების სხვადასხვა გზებთან დაკავშირებული ფარდობითი საშიშროების განსაზღვრა.

ტოქსიკურობის დიაპაზონის შეფასებისას მიღებული ინფორმაციით შესაძლებელი უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების კლასიფიკაცია საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად. მწვავე ტოქსიკურობის ტესტირებაში მიღებული ინფორმაციით, კონკრეტული მნიშვნელობა აქვს საფრთხეების შეფასებაში, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას გაუთვალისწინებელ სიტუაციებში.

ა) *პერორალური ტოქსიკურობა;*

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ჩასატარებელია ტესტი მწვავე პერორალურ ტოქსიკურობაზე, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ რეგისტრანტი ვერ შეძლებს დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად.

### **ტესტის მეთოდი**

ტესტი ჩასატარებელია B.1 ბის ან B.1 ტრის მეთოდის შესაბამისად.

ბ) *მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა*

## ტესტის მიზანი

კვლევამ უნდა უზრუნველყოს მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ინჰალაციური ტოქსიკურობის შესახებ ვირთხებზე.

## გარემოებები, როდესაც საჭიროა

კვლევა უნდა განხორციელდეს თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება:

- არის კვამლის წარმომქმნელი
- არის აეროზოლი,
- წარმოდგენილია ფხვნილის სახით, შემცველი ნაწილაკების ძირითადი დიამეტრი შეადგენს  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  წონის საფუძველზე);
- გამოიყენება ავიაციიდან, ინჰალაციური ზემოქმედების შემთხვევაში
- წარმოდგენილია იმ ფორმით, რომელიც წარმოქმნის ნაწილაკების ან წვეთების ძირითადი დიამეტრი შეადგენს  $< 50 \mu\text{m}$  ( $> 1\%$  წონის საფუძველზე);
- შეიცავს 10%-ზე მეტი ოდენობით აქროლად კომპონენტს.

## ტესტის მეთოდი

გამოცდა უნდა ჩატარდეს B.2 მეთოდის შესაბამისად.

გ) მწვავე ტოქსიკურობა კანზე;

## გარემოებები, სადაც მოითხოვება

უნდა ჩატარდეს ტესტი კანის მწვავე ტოქსიკურობაზე, მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ რეგისტრანტს არ შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა საქართველოს კანონმდებლობის საფუძველზე.

## ტესტის მეთოდი

ტესტი ჩასატარებელია B.3 მეთოდის შესაბამისად.

6. მწვავე ტოქსიკურობის დამატებითი კვლევები:

ა) კანის გაღიზიანება

### ტესტის მიზანი

ტესტმა უნდა წარმოადგინოს მცენარეთა დაცვის საშუალებით კანის გაღიზიანების პოტენციალი, მათ შორის გამოვლენილი ეფექტების შექცევადობის პოტენციალი.

### გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მცენარეთა დაცვის საშუალებით კანის გაღიზიანება ყოველთვის უნდა იყოს განსაზღვრული, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ არ არის მოსალოდნელი, რომ კოფორმულანტები გახდება კანის გამღიზიანებელი ან მიკროორგანიზმები იქნება კანის გამღიზიანებელი ან თუ სავარაუდოდ შესაძლებელია გამოირიცხოს კანზე მწვავე ეფექტები, როგორც ეს მითითებულია ტესტის გზამკვლევაში.

### ტესტის მეთოდი

ტესტი ჩასატარებელია B.4 მეთოდის შესაბამისად.

ბ) თვალის გაღიზიანება

### ტესტის მიზანი

ტესტმა უნდა წარმოადგინოს მცენარეთა დაცვის საშუალებით თვალის გაღიზიანების პოტენციალი, მათ შორის გამოვლენილი ეფექტების შექცევადობის პოტენციალი.

### გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მცენარეთა დაცვის საშუალებით თვალის გაღიზიანება ყოველთვის უნდა იყოს განსაზღვრული, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ არ არის მოსალოდნელი, რომ კოფორმულანტები გახდება თვალის გამღიზიანებელი ან მიკროორგანიზმები იქნება თვალის გამღიზიანებელი ან თუ სავარაუდოდ

შესაძლებელია გამოირიცხოს თვალზე მწვავე ეფექტები, როგორც ეს მითითებულია ტესტის გზამკვლევში.

### **ტესტის მეთოდი**

ტესტი ჩასატარებელია B.5 მეთოდის შესაბამისად.

გ) კანის სენსიბილიზაცია

### **ტესტის მიზანი**

ტესტმა უნდა უზრუნველყოს ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების პოტენციალის შესაფასებლად გამოიწვიოს კანის სენსიბილიზაცია.

### **გარემოებები, როდესაც საჭიროა**

ტესტი ჩასატარებელია იმ შემთხვევაში, თუ სავარაუდოდ კოფორმულანტებს აქვთ კანის სენსიბილაციური თვისებები, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ცნობილია, რომ მიკროორგანიზმ(ებ)ს ან კოფორმულანტებს აქვთ კანის სენსიბილაციური თვისებები.

### **ტესტის მეთოდი**

ტესტი ჩასატარებელია B.6 მეთოდის შესაბამისად.

7. მონაცემები ზემოქმედების შესახებ:

ა) რისკები მათთვის, ვისაც შეხება აქვთ მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან (ოპერატორები, დამსწრეები, მომუშავეები) დამოკიდებულია მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკურ, ქიმიურ და ტოქსიკოლოგიურ თვისებებზე, ასევე პროდუქტის ტიპზე (განზავებული / გაუზავებელი), ფორმულაციის ტიპზე და ზემოქმედების გზებზე, ხარისხზე და ხანგრძლივობაზე. წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია და მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების დიაპაზონის შესაფასებლად, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას გამოყენების წარდგენილ პირობებში.

ბ) იმ შემთხვევებში, თუ არსებობს კონკრეტული საკითხი კანით აბსორბციის შესაძლებლობის შესახებ მიკროორგანიზმზე, ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-12 მუხლში არსებული ინფორმაციის საფუძველზე ან ამ ნაწილში პრეპარატთან დაკავშირებით წარმოდგენილი

ინფორმაციის საფუძველზე, შესაძლოა საჭირო გახდეს დამატებითი მონაცემები კანით აბსორბციის შესახებ.

გ) წარსადგენია შედეგები ზემოქმედების მონიტორინგიდან მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას ან წარმოებისას.

დ) ზემოხსენებულმა ინფორმაციამ და მონაცემებმა უნდა უზრუნველყოს შესაბამისი სიფრთხილის ზომების, მათ შორის ოპერატორების ან მომუშავეების მიერ გამოსაყენებელი და ეტიკეტზე მისათითებელი ინდივიდუალური დამცავი საშუალებების შერჩევის საფუძველი.

8. არსებული ტოქსიკოლოგიური მონაცემები არა-მოქმედი ნივთიერებების შესახებ:

ა) შესაბამის შემთხვევაში, თითოეულ კოფორმულანტთან დაკავშირებით წარსადგენია შემდეგი ინფორმაცია:

ა.ა) რეგისტრაციის ნომერი ამ დებულების შესაბამისად;

ა.ბ) კვლევის რეზიუმეები, რომლებიც შეტანილია ამ დებულების შესაბამისად წარდგენილ ტექნიკურ დოსიეში და

ა.გ) MSDS - ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი.

ბ) წარსადგენია ნებისმიერი სხვა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია.

9. დამატებითი კვლევები მცენარეთა დაცვის საშუალებების კომბინაციებზე;

## ტესტის მიზანი

წარსადგენია მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებების კომბინაციებზე კვლევები განხორციელებული ამ მუხლის მე-5 და მე-6 პუნქტების შესაბამისად. იმ შემთხვევებში, თუ პრეპარატის ეტიკეტზე მოცემულია მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებასთან ან ადიუვანტებთან ერთად გამოყენების რეკომენდაცია, რეზერვუარში ნარევის სახით, შესაძლოა საჭირო გახდეს კვლევების განხორციელება მცენარეთა დაცვის საშუალებების კომბინაციაზე ან მცენარეთა დაცვის საშუალებების ადიუვანტთან ერთად. დამატებითი კვლევების ჩატარების საკითხი განსახილველია ადგილობრივ სარეგისტრაციო ორგანოსთან სიტუაციიდან გამომდინარე, ინდივიდუალური მცენარეთა დაცვის საშუალებების მწვავე ტოქსიკურობის კვლევების შედეგების, აღნიშნული პროდუქტების კომბინაციების ზემოქმედების შესაძლებლობის გათვალისწინებით და არსებული ინფორმაციის ან პრაქტიკული გამოცდილების გათვალისწინებით აღნიშნულ პროდუქტზე ან მსგავს პროდუქტებზე.

10. ჯანმრთელობაზე ეფექტების რეზიუმე და შეფასება - წარსადგენია ამ მუხლის 5-9 პუნქტებით გათვალისწინებული ყველა მონაცემის და ინფორმაციის შეჯამება და უნდა მოიცავდეს აღნიშნული მონაცემების დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებას შესაბამისი შეფასების და



გადაწყვეტილების მიღების კრიტერიუმების და გზამკვლევის მითითებების კონტექსტში, კონკრეტული მითითებით რისკებზე ადამიანებისთვის და ცხოველებისთვის, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას ან წარმოიქმნება და აღნიშნული მონაცემთა ბაზის ფარგლების, ხარისხის და სარწმუნოების / საიმედოობის მითითებით.

**მუხლი 51. ნარჩენი რაოდენობები დამუშავებულ პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და ცხოველის საკვებში/ზე;**

წარსადგენია დეტალურად ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის 24-ე მუხლით გათვალისწინებული ინფორმაცია, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენი რაოდენობის მოქმედების ექსტრაპოლაცია მიკროორგანიზმების შესახებ არსებული მონაცემების საფუძველზე. ყურადღება უნდა მიექცეს ფორმულაციის ნივთიერებების ზემოქმედებას მიკროორგანიზმის და მისი მეტაბოლიტების ნარჩენი რაოდენობების ქცევაზე.

**მუხლი 52. ბედი და ქცევა გარემოში**

წარსადგენია დეტალურად ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავში 25-ე მუხლში მოცემული დებულებები, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების განვითარების და მოქმედების ექსტრაპოლაცია გარემოში.

**მუხლი 53. ეფექტები არასამიზნე ორგანიზმებზე**

1. წარდგენილი ინფორმაცია მიკროორგანიზმ(ებ)ის შესახებ ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისი უნდა იყოს შეთავაზებული გამოყენებისას მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაფასებლად არასამიზნე სახეობებზე (ფლორა და ფაუნა). ზემოქმედება შესაძლოა წარმოიქმნას ერთჯერადი, ხანგრძლივი ან განმეორებითი ზემოქმედების შედეგად და შესაძლოა შექცევადი ან შეუქცევადი იყოს.

2. შესაბამისი არასამიზნე ორგანიზმების შერჩევა გარემოს ეფექტებზე ტესტისთვის უნდა დაეფუძნოს ინფორმაციას მიკროორგანიზმების შესახებ ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავში და კოფორმულანტების და სხვა კომპონენტების შესახებ, როგორც მოითხოვება ამ თავის 44-51 მუხლებით. ასეთი ინფორმაციიდან შესაძლებელია საცდელი ორგანიზმების შერჩევა, როგორცაა ორგანიზმები, რომელიც მჭიდროდ არის დაკავშირებული სამიზნე ორგანიზმთან.

3. კერძოდ, მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ წარმოდგენილი ინფორმაცია სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან და მიკროორგანიზმების შესახებ მითითებულ ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისი უნდა იყოს:

ა) საშიშროების სიმბოლოების, საფრთხის მინიშნებების და შესაბამისი რისკის და უსაფრთხოების ფრაზების ან პიქტოგრამების, სასიგნალო სიტყვების, საშიშროების და გამაფრთხილებელი ფრაზების განსაზღვრისთვის, გარემოს დაცვის მიზნით, რომელიც უნდა მიეთითოს შეფუთვაზე (კონტეინერებზე);

ბ) არასამიზნე სახეობების, პოპულაციების, ჯგუფების და პროცესების მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკების შესაფასებლად;

გ) სპეციალური სიფრთხილის ზომების შესაფასებლად არასამიზნე სახეობების დასაცავად.

4. საჭიროა ყველა უარყოფითი ეფექტების ანგარიშგების წარდგენა, რომელიც გამოვლინდა გარემოს ეფექტების რუტინული კვლევებისას და დამატებითი კვლევების განხორციელება და ანგარიშგება, რომელიც საჭიროა არსებული მექანიზმების კვლევის და ამ ეფექტების მნიშვნელობის შესაფასებლად.

5. ზოგადად, მონაცემთა დიდი ნაწილი დაკავშირებული არასამიზნე სახეობასთან, საჭიროა მცენარეთა დაცვის საშუალებების რეგისტრაციისთვის, წარდგენილი იქნება და შეფასდება მიკროორგანიზმების დაშვებისთვის.

6. თუ ზემოქმედების შესახებ მონაცემები საჭიროა კვლევის განხორციელების გადასაწყვეტად, გამოსაყენებელია დანართი №1-ის V თავის 52-ე მუხლის შესაბამისად მოპოვებული მონაცემები.

7. ორგანიზმების ზემოქმედების შესაფასებლად გასათვალისწინებელია ყველა შესაბამისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე და მიკროორგანიზმზე. შესაბამის შემთხვევაში გამოსაყენებელია ამ ნაწილში წარმოდგენილი პარამეტრები. იმ შემთხვევაში, თუ არსებული მონაცემებიდან გამოვლინდება, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებას უფრო ძლიერი ეფექტი აქვს ვიდრე მიკროორგანიზმს, მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების შესახებ არასამიზნე ორგანიზმებზე გამოიყენება შესაბამისი ეფექტი/ზემოქმედების კოეფიციენტების გამოსათვლელად.

8. აღნიშნული ტესტირებით მოპოვებული შედეგების შესაფასებლად, შესაძლებლობის ფარგლებში გამოსაყენებელია თითოეული შესაბამისი სახეობის იგივე შტამი არასამიზნე ორგანიზმებზე ეფექტების სხვადასხვა ტესტებში.

9. ეფექტები ფრინველებზე - ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-15 მუხლის მე-11 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული ინფორმაცია წარსადგენია იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა ფრინველებზე ზემოქმედების მოხდენა.

10. ეფექტები წყლის ორგანიზმებზე - ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტში მითითებული ინფორმაცია წარსადგენია იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა წყლის ორგანიზმებზე ზემოქმედების მოხდენა.

11. ეფექტები ფუტკრებზე - ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული ინფორმაცია წარსადგენია იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა ფუტკრებზე ზემოქმედების მოხდენა.

12. ეფექტები ფეხსახსრიანებზე, ფუტკრის გარდა - ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტში მითითებული ინფორმაცია წარსადგენია იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა ფუტკრის გარდა სხვა ფეხსახსრიანებზე ზემოქმედების მოხდენა.

13. ეფექტები ჭიკვლეებზე - ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული ინფორმაცია წარსადგენია იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა ჭიკვლეებზე ზემოქმედების მოხდენა.

14. ეფექტები ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე - ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტში მითითებული ინფორმაცია წარსადგენია იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა არასამიზნე ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე ზემოქმედების მოხდენა.

15. დამატებითი კვლევები:

ა) საჭიროა ექსპერტის დასკვნა დამატებითი კვლევების საჭიროების შესახებ გადაწყვეტილების მისაღებად. ასეთ გადაწყვეტილებაში გასათვალისწინებელია ამ და სხვა მუხლებში არსებული ინფორმაცია, კერძოდ მონაცემები მიკროორგანიზმების სეპციფიკურობის და მოსალოდნელი ზემოქმედების შესახებ. სასარგებლო ინფორმაციის მოპოვება ასევე შესაძლებელია ეფექტურობის ტესტირებაში განხორციელებული დაკვირვებების შედეგად.

ბ) სპეციალური ყურადღება უნდა დაეთმოს შესაძლო ეფექტებს ბუნებრივად მომხდარ და განზრახ გამოშვებული ორგანიზმების მნიშვნელობას IPM-ში. კერძოდ, გასათვალისწინებელია პროდუქტის შეთავსებადობა IPM-თან.

გ) დამატებითი კვლევები შესაძლოა მოიცავდეს შემდგომ კვლევებს დამატებით სახეობებზე ან მაღალი დონის კვლევებს შერჩეულ არასამიზნე ორგანიზმებზე.

დ) ასეთი კვლევების განხორციელებამდე რეგისტრანტმა უნდა მოიპოვოს სარეგისტრაციო ორგანოს თანხმობა განსახორციელებელი კვლევის ტიპთან დაკავშირებით.

#### **მუხლი 54. გარემოზე ზემოქმედების რეზიუმე და შეჯამება.**

უნდა განხორციელდეს გარემოს ზემოქმედებასთან დაკავშირებული ყველა მონაცემის რეზიუმე და შეფასება, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ გაცემული გზამკვლევის მითითებების შესაბამისად, ასეთი დასკვნების და შეფასებების ფორმატთან დაკავშირებით. ის ასევე უნდა მოიცავდეს მონაცემთა დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებას, შესაბამისი შეფასების და გადაწყვეტილების მიღების კრიტერიუმების და გზამკვლევის მითითებების კონტექსტში, კონკრეტული მითითებით რისკები გარემოზე და არასამიზნე სახეობებზე, რომელიც შესაძლოა წარმოიქმნას ან წარმოიქმნება და აღნიშნული მონაცემთა ბაზის მოცულობის, ხარისხის და სარწმუნოების მითითებით. კერძოდ განსახილველია შემდეგი საკითხები:

ა) გარემოში ქცევის და განაწილების და დროის პერიოდის პროგნოზირება,

ბ) რისკის ქვეშ არსებული პოპულაციების და არასამიზნე სახეობების იდენტიფიკაცია და პოტენციური ზემოქმედების მოცულობის პროგნოზირება;

გ) გარემოს დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად და მინიმუმამდე დასაყვანად საჭიროა წინასწარი სიფრთხილის ზომების იდენტიფიკაცია, არასამიზნე სახეობების დასაცავად.

## განმარტებითი ბარათი

„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“ საქართველოს მთავრობის დადგენილების პროექტზე

### ინფორმაცია პროექტის შესახებ

პროექტი ითვალისწინებს „ტექნიკური რეგლამენტის – „საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №443 დადგენილებაში ცვლილების შეტანას, კერძოდ, დადგენილებით დამტკიცებული „ტექნიკურ რეგლამენტის – საქართველოში პესტიციდების და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების“ დანართი №1-ს ემატება IV და V თავები.

პროექტის მომზადება განპირობებულია „ერთის მხრივ, საქართველოსა და მეორეს მხრივ, ევროკავშირს და ევროპის ატომური ენერჯის გაერთიანებას და მათ წევრ სახელმწიფოებს შორის, ასოცირების შესახებ შეთანხმებით“ გათვალისწინებული ვალდებულების შესრულებით. კერძოდ, ზემოაღნიშნული შეთანხმების განუყოფელი ნაწილია „ღრმა და ყოვლისმომცველი თავისუფალი სავაჭრო სივრცის შესახებ“ შეთანხმება (DCFTA) რომლის მე-4 თავის თანახმად, საქართველოს მიერ უნდა განხორციელდეს სანიტარიული და ფიტოსანიტარიული სფეროების მარეგულირებელი კანონმდებლობის დაახლოება ევროკავშირის კანონმდებლობასთან. ამ მიზნით საქართველოს მიერ DCFTA-ის ძალაში შესვლის შემდეგ მომზადდა იმ რეგულაციების და დირექტივების ჩამონათვალი, რომლებთანაც უნდა მოხდეს საქართველოს კანონმდებლობის ეტაპობრივი დაახლოება (DCFTA -ის მე-4 თავი, სანიტარული და ფიტოსანიტარული ზომები, დანართი XI-B). მათ შორის არის (EU) No 284/2013 COMMISSION REGULATION (EU) of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market.

აღნიშნული რეგულაცია განსაზღვრავს მცენარეთა დაცვის პრეპარატების მონაცემთა მოთხოვნებს, ბაზარზე მცენარეთა დაცვის პრეპარატების განთავსების შესახებ

ევროპარლამენტის და ევროსაბჭოს # 1107/2009 რეგულაციის (EC) შესაბამისად, რომელიც თავის მხრივ დიდ მნიშვნელობას ანიჭებს ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოს დაცვის საკითხებს და ეკონომიკურ სარგებლობასთან შედარებით პრიორიტეტად მიიჩნევს მათ უსაფრთხოებას. რეგულაციის მიზანია ადამიანის ჯანმრთელობის, ასევე მცენარეთა და გარემოს დაცვის უზრუნველყოფა მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენებისას, რომელთაც უაღრესად მნიშვნელოვანი ადგილი უკავია მცენარეების და მცენარეული პროდუქტების დაცვაში მავნე ორგანიზმებისგან, მ.შ. სარეველებისგან, სასოფლო-სამეურნეო პროდუქციის გაუმჯობესებაში და მოსახლეობის უვნებელი სასურსათო პროდუქტებით უზრუნველყოფაში.

პროექტით ასახულია ის დამატებები და ცვლილებები, რომელიც შევიდა დადგენილების მოქმედი რედაქციის დანართი №1-ში, კერძოდ: დანართს “განაცხადი (დოსიე) რეგისტრაციაზე” დაემატა IV და V თავები, რომელშიც განსაზღვრულია მოთხოვნები ახალი ქიმიური და მიკრობიოლოგიური მცენარეთა დაცვის პრეპარატებზე წარსადგენი ინფორმაციის შესახებ, რაც აუცილებელია რეგისტრაციის სისტემის უფრო მაღალ დონეზე ასაყვანად და რომელთა ამოქმედება დაგეგმილია 2024 წლის პირველი იანვრიდან, იმ დროისათვის როდესაც იგეგმება საქართველოს კანონმდებლობის (EC) N1107/2009 რეგულაციასთან მთლიანი ჰარმონიზაცია (რაც დაკავშირებულია ქვეყანაში სამეცნიერო-კვლევითი სფეროს განვითარებასთან, მატერიალურ-ტექნიკური ბაზის და სამეცნიერო პოტენციალის შექმნასთან). ამასთან, პროექტი ითვალისწინებს ისეთი ვალდებულებების დანერგვას, რომლითაც ქიმიურ და მიკრობიოლოგიურ პრეპარატზე დოსიეში მოყვანილი უნდა იქნეს მცენარეთა დაცვის პრეპარატების შესახებ აუცილებელი ცნობები, მრავალმხრივი კვლევების შედეგები, ტესტირების დროს გამოყენებული მეთოდები და პირობები, პესტიციდის გამოყენების რეკომენდაციები, უსაფრთხოების ზომები და სხვა მასალა.

პროექტის მიზანია სარეგისტრაციო ორგანოსა და რეგისტრანტის შორის ურთიერთობების მოწესრიგება, ევროკავშირის სტანდარტების დანერგვა პესტიციდების რეგისტრაციისას და რეგულაციით გათვალისწინებული ვალდებულებების შესრულება. პროექტს დიდი მნიშვნელობა აქვს ჩვენი ქვეყნის მოსახლეობის კეთილდღეობისა და ჯანმრთელობის დაცვისათვის, გარემოზე უარყოფითი ზეგავლენის აცილებისათვის, ასევე, ყველა იმ ფიზიკური და იურიდიული პირისათვის, ვისი საქმიანობაც დაკავშირებულია პესტიციდებთან.

**ინფორმაცია ევროკავშირის სამართლებრივი აქტის შესახებ**

პროექტი მომზადებულია (EU) No 284/2013 COMMISSION REGULATION (EU) of 1 March 2013 setting out the data requirements for plant protection products, in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council concerning the placing of plant protection products on the market შესაბამისად.

### **ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე სამართლებრივი აქტის ზეგავლენის შეფასება**

პროექტი არ ახდენს ბავშვის უფლებრივ მდგომარეობაზე ზეგავლენას.

### **პროექტის მიღებით გამოწვეული საფინანსო-ეკონომიკური შედეგების გაანგარიშება**

პროექტის მიღება არ გამოიწვევს დამატებითი ასიგნებების გამოყოფას საქართველოს სახელმწიფო ბიუჯეტიდან, ამასთან პროექტის მიღება გავლენას არ მოახდენს ბიუჯეტის საშემოსავლო ნაწილზე.

### **პროექტის მოსალოდნელი შედეგები**

პროექტის მიღებით მოხდება პესტიციდების რეგისტრაციის პროცედურების სრულყოფა, რითაც მიღწეული იქნება მათი ეფექტიანი გამოყენება და ადამიანისა და გარემოსათვის უსაფრთხო მოხმარება. საერთაშორისო პრაქტიკის გათვალისწინებით, მოხდება სარეგისტრაციო დოკუმენტაციის სრულყოფილი ფორმირება, რეგისტრანტის მიერ ღირებული ინფორმაციის მიწოდების ვალდებულების დანერგვა პესტიციდის ეფექტურობის და ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე და მის ცოცხალ ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესახებ, რისკის შეფასების და სარეგლამენტაციო გადაწყვეტილების მიღების მიზნით.

### **პროექტის განხორციელების ვადები**

პროექტი ამოქმედდეს 2024 წლის პირველი იანვრიდან.

### **პროექტის ავტორი და წარმდგენი**

პროექტის ავტორი და წარმდგენია საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტრო.

