

საქართველოს მთავრობის

დადგენილება №443

2013 წლის 31 დეკემბერი

ქ. თბილისი

ტექნიკური რეგლამენტის - „საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების დამტკიცების შესახებ“

მუხლი 1

პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 58-ე მუხლის მე-2 ნაწილის, 103-ე მუხლის პირველი და მეხუთე ნაწილების და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის მე-12 მუხლის საფუძველზე, დამტკიცდეს ტექნიკური რეგლამენტი - „საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების შესახებ“ თანდართულ დანართებთან ერთად.

მუხლი 2

პროდუქტის უსაფრთხოებისა და თავისუფალი მიმოქცევის კოდექსის 104 მუხლის მეორე ნაწილისა და „ნორმატიული აქტების შესახებ“ საქართველოს კანონის 25-ე მუხლის შესაბამისად ძალადაკარგულად გამოცხადდეს „საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს სოფლის მეურნეობის მინისტრის 2006 წლის 30 ნოემბრის №2-212 ბრძანება.

მუხლი 3

დადგენილება ამოქმედდეს 2014 წლის 1 იანვრიდან.

პრემიერ-მინისტრი

ირაკლი ღარიბაშვილი

ტექნიკური რეგლამენტი

„საქართველოში პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების სარეგისტრაციო გამოცდების, ექსპერტიზისა და რეგისტრაციის დებულების შესახებ“

თავი I. ზოგადი დებულებები

პესტიციდების რეგისტრაცია

მუხლი 1. ზოგადი დებულებები

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

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 12 თებერვლის დადგენილება №62 – ვებგვერდი, 15.02.2019წ.

მუხლი 2. ტერმინთა განმარტებები

გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) პესტიციდი – ქიმიური ან ბიოლოგიური პრეპარატი, რომელიც გამოიყენება მცენარეთა დაავადებებისა და მათი გადამტანების, მავნებლებისა და სარეველა მცენარეების, შენახული სოფლის მეურნეობის პროდუქციის დაავადებებისა და მავნებლების, მღრღნელების, ცხოველთა პარაზიტების წინააღმდეგ, აგრეთვე მცენარეთა ზრდის რეგულირებისათვის, მოსავლის აღების წინ მცენარეთა



ფოთლების მოსაცილებლად (დეფოლიანტები) და მცენარეების შესახმობად (დესიკანტები), საცავების, საწყობების, სატრანსპორტო საშუალებების, სათბურების, ნიადაგის, მცენარეული და ფიტოსანიტარიულ კონტროლს დაქვემდებარებული სხვა პროდუქციის გაუსწებოვნებისათვის;

ბ) პესტიციდის მოქმედი ნივთიერება – პესტიციდის ბიოლოგიურად აქტიური ნაწილი, რომლის სხვადასხვა პრეპარატიული ფორმით გამოყენება ზემოქმედებას ახდენს მავნე ორგანიზმებზე ან მცენარის ზრდა-განვითარებაზე;

გ) კომბინირებული პესტიციდი – პესტიციდი, რომელიც შეიცავს ორ ან მეტ მოქმედ ნივთიერებას;

დ) აკრძალული პესტიციდი – პესტიციდი, რომლის გამოყენება ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვის მიზნით ნებისმიერ სფეროში აკრძალულია სარეგისტრაციო ორგანოს გადაწყვეტილებით;

ე) მკაცრად შეზღუდული პესტიციდი – პესტიციდი, რომლის გამოყენება ადამიანის ჯანმრთელობისა და გარემოს დაცვის მიზნით პრაქტიკულად აკრძალულია სარეგისტრაციო ორგანოს გადაწყვეტილებით, თუმცა დასაშვებია მისი ზოგიერთი სახით გამოყენება;

ვ) პესტიციდების და აგროქიმიკატების ზღვრულად დასაშვები ნარჩენი რაოდენობა (ზდნრ) – ნარჩენი რაოდენობის ზღვრულად დასაშვები კონცენტრაცია, რომელიც გათვალისწინებულია ნორმატიული აქტებით ან საყოველთაოდ მიღებულია კვების პროდუქტებში, სოფლის მეურნეობის პროდუქციაში ან ცხოველების საკვებში;

ზ) საყოველთაოდ მიღებული დასახელება – სახელწოდება, რომელიც მინიჭებული აქვს პესტიციდის მოქმედ ნივთიერებას სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაციის (ISO-ს) მიერ მიღებული სტანდარტის შესაბამისად, როგორც კლასის (ჯგუფის) ან კერძო (მხოლოდ კონკრეტული მოქმედი ნივთიერებისათვის) დასახელების გამოსაყენებლად;

თ) განმასხვავებელი (სავაჭრო) დასახელება – სახელწოდება რომლითაც მოცემული პესტიციდი ან აგროქიმიკატი დამამზადებლის მიერ გადის ეტიკეტირებას, რეგისტრაციას და რეკლამირებას და რომელიც (იმ შემთხვევაში თუ ის ექვემდებარება ნაციონალური კანონმდებლობით დაცვას) შეიძლება გამოყენებული იქნას მხოლოდ მისი დამამზადებლის მიერ იმისათვის, რომ განასხვავოს ეს პროდუქტი იგივე მოქმედი ნივთიერების სხვა პესტიციდებისაგან;

ი) სახელმწიფო რეგისტრაცია – პროცესი, რომლის საფუძველზედაც აღმასრულებელი ხელისუფლების უფლებამოსილი ორგანო პესტიციდის/აგროქიმიკატის გამოცდების შედეგების და სამეცნიერო მონაცემების, რეგისტრანტის მიერ წარმოდგენილი დოკუმენტაციისა და ინფორმაციის კომპლექსური შეფასებისა და ანალიზის შემდეგ იძლევა პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების საქართველოში წარმოების, შემოტანის, შენახვის, რეალიზაციის, გამოყენებისა და რეკლამის უფლებას;

კ) ხელახალი რეგისტრაცია – სარეგისტრაციო მოწმობის მოქმედების ვადის გასვლისას პესტიციდების და აგროქიმიკატის განმეორებითი რეგისტრაცია;

ლ) სარეგისტრაციო გამოცდები – პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების ბიოლოგიური და ეკონომიკური ეფექტურობის, ადამიანისა და გარემოსათვის უსაფრთხოების შესწავლის რეგლამენტირებული სისტემა;

მ) გამოყენების რეგლამენტი – აუცილებელი მოთხოვნა პესტიციდების და აგროქიმიკატის გამოყენების წესისა და პირობების შესახებ;

ნ) საშიშროება – ადამიანსა და გარემოზე უარყოფითი გავლენის ალბათობა;

ო) რისკი – პესტიციდის ან აგროქიმიკატის საშიშროების განხორციელების ალბათობის ხარისხი მისი კონკრეტულ პირობებში გამოყენებისას;

პ) რეგისტრანტი – ფიზიკური ან იურიდიული პირი, რომელსაც შეაქვს განაცხადი პესტიციდების და აგროქიმიკატების რეგისტრაციისათვის;



ჟ) აგროქიმიკატი – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული სასუქი ან/და ქიმიური მელიორანტი. ეს ტერმინი ვრცელდება ტორფზე, თუ ის სასოფლოსამეურნეო კულტურებისათვის სასუქის სახით გამოიყენება;

რ) მელიორანტები და აგრომადნეულები – ბუნებრივი ნაერთები, მრეწველობის ნარჩენები, რომლებიც გამოიყენება ნიადაგის ქიმიურ-ფიზიკური და ბიოლოგიური თვისებების გასუმჯობესებლად;

ს) აგროქიმიკატის მოქმედი ნივთიერება – აგროქიმიკატში შემავალი აქტიური ნაწილი, რომელიც უშუალო გავლენას ახდენს მცენარეთა კვებაზე და ნიადაგის ნაყოფიერებაზე;

ტ) სარეგისტრაციო ორგანო – საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული საჯარო სამართლის იურიდიული პირი – სურსათის ეროვნული სააგენტო;

უ) სახელმწიფო კატალოგი - საქართველოს ტერიტორიაზე გამოსაყენებლად ნებადართული პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების ჩამონათვალი;

ფ) პესტიციდის გამოყენების სფეროს გაფართოება – რეგისტრირებული პესტიციდის რეგისტრაცია სხვა სასოფლო-სამეურნეო კულტურაზე/კულტურათა ჯგუფზე;

ქ) პესტიციდის ანალოგი – პესტიციდი, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას (ნივთიერებების კომბინაციას) რაც ორიგინალი პრეპარატი და რომლის პრეპარატული ფორმა, მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაცია, დანიშნულება და ეფექტურობა იგივეა;

ღ) მონაცემთა დაცვა - პესტიციდის გამოცდის ან კვლევის ანგარიშის მფლობელის დროებითი უფლება სხვა განმცხადებლის სასარგებლოდ, მონაცემების გამოყენების პრევენციის მიზნით;

ყ) საშიში ნივთიერებები – ნებისმიერი ნივთიერება, რომელსაც აქვს დამახასიათებელი უნარი, მოახდინოს უარყოფითი გავლენა ადამიანებზე, ცხოველებზე ან გარემოზე და წარმოდგენილია ან იწარმოება მცენარეთა დაცვის პრეპარატებში ისეთი კონცენტრაციით, რომლის შედეგად პროდუქტი ჩათვლება საშიშად ევროკავშირისა და ევროპარლამენტის 1999/45/EC დირექტივის შესაბამისად;

შ) ნარჩენი რაოდენობა („residues“) - ერთი ან მეტი ნივთიერება, რომელიც წარმოდგენილია მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში, საკვებად განკუთვნილ ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში, სასმელ წყალში ან გარემოს ნებისმიერ ადგილში წარმოიქმნება მცენარეთა დაცვის პრეპარატების გამოყენების შედეგად, მათ შორის, მათი მეტაბოლიტების, დაშლის ან ურთიერთქმედების პროდუქტების შედეგად;

ჩ) ცდები და კვლევები – კვლევები და ექსპერიმენტები, რომელთა მიზანია აქტიური ნივთიერების ან მცენარეთა დაცვის პრეპარატების თვისებების და მოქმედებების განსაზღვრა, აქტიური ნივთიერებების და/ან მათი რელევანტური მეტაბოლიტების რისკების პროგნოზირება, რისკის უსაფრთხო დონეების განსაზღვრა და მცენარეთა დაცვის პრეპარატების უსაფრთხო გამოყენების პირობების დადგენა;

ც) კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა - მაღალხარისხიანი სისტემა, რომელიც ეხება ორგანიზაციულ პროცესს და პირობებს, რომლის ფარგლებში ხორციელდება ადამიანის/ცხოველის ჯანმრთელობისა და გარემოს უსაფრთხოებასთან დაკავშირებული არაკლინიკური კვლევების დაგეგმვა, ჩატარება, მონიტორინგი, ჩანაწერების გაკეთება, დაარქივება, ანგარიშის მომზადება და მათი შემოწმება ქიმიურ ნივთიერებებზე ცდებთან დაკავშირებით;

ძ) კარგი ექსპერიმენტული პრაქტიკა - ევროპისა და ხმელთაშუა ზღვის მცენარეთა დაცვის ორგანიზაციის (EPPO) №181 და №152 სახელმძღვანელოებით გათვალისწინებული პრინციპები;

წ) მცირე გამოყენება - მცენარეთა დაცვის პრეპარატის გამოყენება მცენარეებზე ან მცენარეული წარმოშობის პროდუქტებზე, რომლებიც ფართოდ არ არის გავრცელებული საქართველოში, ან ისეთ მცენარეებსა და მცენარეული წარმოშობის პროდუქტებზე, რომლებიც ფართოდ არის გავრცელებული საქართველოში, მაგრამ მოითხოვენ დაცვას გამონაკლის შემთხვევაში;



ჟ) მინარევი - ნებისმიერი კომპონენტი, სუფთა აქტიური ნივთიერების და/ან მისი ნაირსახეობის გარდა, რომელიც წარმოდგენილია ტექნიკურ პროდუქტში (მათ შორის საწარმოო პროცესში ან შენახვის პერიოდში დესტრუქციის შედეგად წარმოქმნილი კომპონენტები);

ბ) მოწყვლადი ჯგუფები - ადამიანთა ჯგუფი, რომლებიც საჭიროებენ სპეციალურ ყურადღებას მათ ჯანმრთელობაზე პესტიციდების მწვავე და ქრონიკული გავლენის შეფასებისას. მათ რიცხვში შედიან ფეხმძიმე, მეძუძური ქალები, მუცლადმყოფი ბავშვები, ახალშობილები, ბავშვები, მოხუცები, მომუშავეები და მოსახლეობა, რომლებიც დიდი ხნის განმავლობაში განიცდიან პესტიციდურ ძლიერ ზემოქმედებას;

ჯ) საშეღავათო პერიოდი - სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ პესტიციდის რეგისტრაციის გაუქმების ან არგანახლების შემთხვევაში დაშვებული საშეღავათო პერიოდი, არსებული მარაგების განკარგვის, შენახვის, ბაზარზე განთავსების ან გამოყენებისთვის;

ჰ) პროფესიონალი მომხმარებელი - მომხმარებელი, რომელიც იყენებს პესტიციდებს თავისი პროფესიული საქმიანობის ფარგლებში, კერძოდ: ოპერატორები, ტექნიკოსები, დამსაქმებლები, აგრეთვე თავისუფალი პროფესიის ადამიანები, რომლებიც დასაქმებულნი არიან, როგორც სოფლის მეურნეობის, ასევე სხვა სექტორებში;

ჰ¹) გამავრცელებლები - ყველა ფიზიკური და იურიდიული პირი, რომელსაც პესტიციდი შემოაქვს მიმოქცევაში; განსაკუთრებით კი საბითუმო მოვაჭრეები, საცალო მოვაჭრეები, გამყიდველები და მიმწოდებლები;

ჰ²) კონსულტანტი - ყველა პირი, რომელსაც აქვს შესაბამისი ცოდნა და თავისი პროფესიული საქმიანობის ფარგლებში ან სამეწარმეო საქმიანობის ფარგლებში მცენარეთა დაცვასთან ან პესტიციდების უსაფრთხო გამოყენებასთან დაკავშირებით ახორციელებს კონსულტაციებს, მათ შორის, კერძოდ დამოუკიდებელი და საზოგადოებრივი საქმიანობის ფარგლებში ახორციელებს კონსულტაციებს; ამგვარი პირები შესაძლოა, იყვნენ სავაჭრო წარმომადგენლები, საკვები პროდუქტებით მოვაჭრეები ან საცალო მოვაჭრეები;

ჰ³) აზოტის მაღალი შემცველობის ამონიუმის ნიტრატის სასუქი - პირდაპირი თუ შედგენილი, ამონიუმის ნიტრატის საფუძველზე შექმნილი პროდუქტი, რომელიც წარმოებულია სასუქად გამოყენების მიზნით და შეიცავს მასის მიხედვით 28%-ზე მეტ აზოტს ამონიუმის ნიტრატთან მიმართებაში. ამ ტიპის სასუქი შესაძლოა, შეიცავდეს არაორგანულ ან ინერტულ სითხეს. ამ ტიპის სასუქის წარმოებაში გამოყენებულმა სითხემ არ უნდა გაზარდოს სასუქის მგრძნობელობა სითბოსადმი ან მისი ფეთქებადობის ხარისხი;

ჰ⁴) ნივთიერებები - ქიმიური ელემენტები და მათი შენაერთები, რომლებიც ბუნებრივი წარმოშობისაა ან შექმნილია წარმოების გზით, მათ შორის ნებისმიერი მინარევი, რომელიც წარმოიქმნება საწარმოო პროცესების შედეგად;

ჰ⁵) პრეპარატები (მცენარეთა დაცვის საშუალებები) - ნარევეები ან ხსნარები, რომლებიც შედგება ორი ან მეტი ნივთიერებისგან, მცენარეთა დაცვის პრეპარატის ან ადიუვანტის სახით გამოყენებისათვის;

ჰ⁶) ადიუვანტები - ნივთიერებები ან პრეპარატები, რომლებიც შედგება რეცეპტურის კომპონენტებისაგან ან მათი შემცველი პრეპარატებისაგან იმ ფორმით, რომლითაც ისინი მიეწოდება მომხმარებელს და განთავსებულია ბაზარზე, მომხმარებელის მიერ მცენარეთა დაცვის პრეპარატთან შესარევად, მისი ეფექტურობის ზრდის ან სხვა პესტიციდური თვისებების გაუმჯობესების მიზნით;

ჰ⁷) სარეკლამო ფურცელი - პესტიციდის/აგროქიმიკატის თანმხლები ბეჭდვითი საინფორმაციო მასალა, მათი ეფექტური გამოყენებისა და უსაფრთხოების წესების დაცვის მიზნით.

ჰ⁸) მიკროორგანიზმები - ნებისმიერი მიკრობიოლოგიური ორგანიზმი, მათ შორის, უმდაბლესი სოკოები და ვირუსები, უჯრედოვანი ან არაუჯრედოვანი, გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადატანის უნარის მქონე ორგანიზმები;



3⁹) მეტაბოლიტი – აქტიური ნივთიერების, ანტიდოტის ან სინერგისტის ნივთიერებათა ცვლის შუალედური პროდუქტი ან ნებისმიერი დესტრუქციული პროდუქტი, რომელიც შექმნილია ორგანიზმში ან გარემოში;

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

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

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

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 1 ივნისის დადგენილება №310 - ვებგვერდი, 06.06.2018წ.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 12 თებერვლის დადგენილება №62 – ვებგვერდი, 15.02.2019წ.

თავი II. პესტიციდების რეგისტრაცია

მუხლი 3. პესტიციდის სახელმწიფო რეგისტრაცია

1. პესტიციდის სარეგისტრაციო პროცესი მოიცავს შემდეგ ეტაპებს:

ა) პესტიციდის განაცხადის (დოსიეს) განხილვა;

ბ) ექსპერტიზა;

ბ.ა) პესტიციდის გამოყენების ბიოლოგიური, სასოფლო-სამეურნეო ეფექტურობის და რეგლამენტების დადგენა;

ბ.ბ) ადამიანის ჯანმრთელობაზე შესაძლო ნეგატიური ზემოქმედების შეფასება, ჰიგიენური ნორმატივების, სანიტარიული ნორმების და წესების შემუშავება;

ბ.გ) ეკოლოგიური შეფასება, გარემოს დაცვის ნორმების და წესების შემუშავება;

გ) სარეგისტრაციო გამოცდა;

დ) ექსპერტიზის და პესტიციდის სარეგისტრაციო გამოცდების შედეგების ანალიზი და პესტიციდის რეგისტრაციაში გატარება.

2. რეგისტრაციაში შეიძლება გატარდეს მხოლოდ ის პესტიციდი, რომელზეც მიღებულია შესაბამისი ექსპერტიზის და სარეგისტრაციო გამოცდის დადებითი დასკვნები.

2¹. პესტიციდის რეგისტრაციისას გამოიყენება „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების შესახებ“ საქართველოს კანონით განსაზღვრული საერთო სტანდარტი „რისკი/სარგებელი“, რომლის თანახმად, გათვალისწინებული უნდა იყოს ნათლად გამოხატული სარგებელი და პესტიციდის გამოყენებით გამოწვეული ეკონომიკური, სოციალური და ეკოლოგიური შედეგები.

3. პესტიციდის რეგისტრაციის პრინციპები:



ა) პესტიციდი, რომელიც რეგისტრირებულია EPPO-ს სტანდარტით დადგენილ საქართველოს მსგავს ნიადაგობრივ-კლიმატურ სამხრეთ-აღმოსავლურ ზონაში შემავალ ევროკავშირის ქვეყნებში სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რეგისტრირდება მხოლოდ განაცხადის (დოსიეს) შემოწმების საფუძველზე, იგივე კულტურებზე და მავნე ორგანიზმებზე;

ბ) ანალოგი, რომელიც რეგისტრირებულია EPPO-ს სტანდარტით დადგენილ საქართველოს მსგავს ნიადაგობრივ-კლიმატურ სამხრეთ-აღმოსავლურ ზონაში შემავალ ევროკავშირის ქვეყნებში, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რეგისტრირდება განაცხადის (დოსიეს) შემოწმების საფუძველზე, იმ გამოყენების რეგლამენტებით, რომელიც მითითებულია სახელმწიფო კატალოგში ორიგინალი პესტიციდებისათვის;

გ) პესტიციდი, რომელიც რეგისტრირებულია ევროკავშირის ქვეყნებში (გარდა ამ პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებისა) და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის წევრ სახელმწიფოებში, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რეგისტრირდება მხოლოდ განაცხადის (დოსიეს) შემოწმებისა და ექსპერტიზის საფუძველზე, თუ სარეგისტრაციო ორგანოს წარედგინება პესტიციდის მოქმედი ნივთიერებებისა და პრეპარატიული ფორმის სავსე გამოცდების შედეგების შესახებ მონაცემები, რომლებიც ჩატარებულია მსოფლიოს ისეთ რეგიონებში, სადაც სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღისა და ეკოლოგიური (მათ შორის კლიმატური) პირობები საქართველოს მსგავსია;

დ) პესტიციდი, რომელიც რეგისტრირებულია ქვეყნებში, რომლებიც არ წარმოადგენს ევროკავშირის ქვეყნებს ან ეკონომიკური თანამშრომლობის სახელმწიფოებს, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რეგისტრირდება განაცხადის (დოსიეს) შემოწმების, ექსპერტიზის და სარეგისტრაციო გამოცდების საფუძველზე;

ე) ადგილობრივი წარმოების პესტიციდზე ვრცელდება ამ პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მოთხოვნები;

ვ) პესტიციდი/პესტიციდის ანალოგი სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ ხელახალ რეგისტრაციაში ტარდება განაცხადის (დოსიეს) შემოწმების საფუძველზე. ხელახალ რეგისტრაციაში ტარდება მხოლოდ ეფექტური და ეკოლოგიურად უსაფრთხო საშუალებები. საჭიროების შემთხვევაში ტარდება ბიოლოგიური ექსპერტიზა და შეაქვთ სათანადო შესწორებები მათი გამოყენების რეგლამენტებში;

ზ) პესტიციდის/ანალოგის რეგისტრაცია, გამოყენების სფეროს გაფართოების მიზნით, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ ხორციელდება ამ პუნქტის „ა“, „ბ“, „გ“ და „დ“ ქვეპუნქტების მიხედვით;

თ) პესტიციდის რეგისტრაცია, გამოყენების სფეროს გაფართოების მიზნით, გადიდებული ხარჯვის ნორმით, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ ხორციელდება ექსპერტიზის საფუძველზე;

ი) პესტიციდი შეიძლება დარეგისტრირდეს შემოკლებული ვადით – 3 წლით, თუ სარეგისტრაციო ორგანოში წარდგენილია რეგლამენტაციის არასრული მონაცემები, აუცილებელია დამატებითი გამოკვლევების ჩატარება, მოსალოდნელია პესტიციდის მიმოქცევიდან ამოღება ან/და წარმოების შეწყვეტა. ამ შემთხვევაში რეგისტრაცია ხორციელდება „ა“, „ბ“, „გ“, „დ“ ქვეპუნქტების მიხედვით.

4. პესტიციდის მოქმედი ნივთიერების რეგისტრაციის ვადა განისაზღვრება 10 წლით, ხოლო მისგან წარმოებული პროდუქტის - 5 წლით.

5. რეგისტრაცია შეიძლება შეიზღუდოს ან შეწყდეს ხუთწლიანი ვადის გასვლამდე, თუ მიღებულია ახალი მონაცემები და საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროსა და საქართველოს შრომის, ჯანმრთელობისა და სოციალური დაცვის სამინისტროს და/ან სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაციების არგუმენტირებული დასკვნები პესტიციდის საშიშროების შესახებ, რომლებიც ადრე არ იყო ცნობილი.

6. შეტყობინება პესტიციდის აკრძალვაზე ან მკაცრ შეზღუდვაზე და მიღებულ საკონტროლო ღონისძიებებზე სააგენტოს მიერ ეგზავნება სარეგისტრაციო ორგანოს სათანადო საერთაშორისო ორგანიზაციებს (FAO, UNEP) და როტერდამის კონვენციის სამდივნოს.



6¹. თუ ხელახალ რეგისტრაციაში გაუტარებლობის მიზეზები არ ეხება ჯანმრთელობას ან გარემოს დაცვას, უნდა განისაზღვროს საშეღავათო პერიოდი, რომელიც არ აღემატება 2 წელს გაყიდვისა და მიწოდებისთვის და დამატებით ერთ წელს - მცენარეთა დაცვის პრეპარატების არსებული მარაგების განკარგვის, შენახვისა და გამოყენებისთვის. საშიში პროდუქციის შესახებ ინფორმაცია მიეწოდება პესტიციდების გამავრცელებლებს და კონსულტანტებს.

6². მცენარეთა დაცვის პრეპარატები, ადამიანის/ცხოველისა და გარემოსათვის არახელსაყრელი თვისებების (საშიშროების) გამოვლენისას, რეგისტრაციის გაუქმების ან ხელახალ რეგისტრაციაში გაუტარებლობის შემთხვევაში, დაუყოვნებლივ უნდა იქნეს ამოღებული ბაზრიდან. მცენარეთა დაცვის პრეპარატების გამოყენების შედეგად წარმოქმნილი ნარჩენების მართვა (შეგროვება, დამუშავება, საზღვარგარეთ გატანა) უნდა განხორციელდეს ნარჩენების მართვის კანონმდებლობის შესაბამისად.

6³. პესტიციდის რეგისტრაცია შეიძლება, გაუქმდეს რეგისტრაციის მფლობელის მოთხოვნით, რომელიც ვალდებულია, მიუთითოს ამგვარი მოთხოვნის მიზეზები.

7. რეგისტრირებულ პესტიციდს ენიჭება სარეგისტრაციო ნომერი და გაიცემა სარეგისტრაციო მოწმობა.

8. რეგისტრირებული პესტიციდი შეიტანება სახელმწიფო კატალოგში.

9. არარეგისტრირებული პესტიციდის შემოტანა, წარმოება, გამოყენება, რეალიზაცია და რეკლამა აკრძალულია.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.
საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 1 ივნისის დადგენილება №310 - ვებგვერდი, 06.06.2018წ.

მუხლი 3¹. მცირე გამოყენებისთვის რეგისტრაციის გაფართოება

1. პესტიციდის რეგისტრანტს, სასოფლო-სამეურნეო საქმიანობებში ჩართულ ოფიციალურ, სამეცნიერო, პროფესიულ სასოფლო-სამეურნეო ორგანიზაციებს ან პროფესიონალ მომხმარებლებს შეუძლიათ, მოითხოვონ უკვე რეგისტრირებული მცენარეთა დაცვის პრეპარატის რეგისტრაციის გაფართოება მცირე გამოყენებისათვის, რომელიც ჯერ არ არის შეტანილი პესტიციდების გამოყენების რეგისტრაციის სფეროში.

2. სარეგისტრაციო ორგანოს უფლება აქვს, გააფართოოს რეგისტრაცია იმ პირობით, თუ: განზრახული გამოყენება თვისობრივად მცირეა, დაკმაყოფილებულია პესტიციდის მიმართ დადგენილი მოთხოვნები, რეგისტრაციის სფეროს გაფართოება შედის სახელმწიფოს ინტერესებში, გამოყენების გაფართოების დასაბუთებისთვის ზემოთ მითითებული პირების ან ორგანიზაციების მიერ წარდგენილია დოკუმენტაცია და მონაცემები პესტიციდის ნარჩენების მოცულობაზე და, საჭიროების შემთხვევაში, ოპერატორისთვის რისკის შეფასებაზე.

3. სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია, მიიღოს ზომები მცირე გამოყენებისთვის უკვე ნებადართული მცენარეთა დაცვის პრეპარატების რეგისტრაციის გაფართოების შესახებ განცხადებების წარდგენის ხელშეწყობის ან სტიმულირებისთვის.

4. რეგისტრაციის გაფართოება შეიძლება მოხდეს პესტიციდის არსებულ რეგისტრაციაში ცვლილების ფორმით ან ცალკე რეგისტრაციის სახით.

5. სარეგისტრაციო ორგანო, აუცილებლობის შემთხვევაში, მცირე გამოყენებისთვის რეგისტრაციის გაფართოების შესახებ აცნობებს პესტიციდის რეგისტრანტს და მოითხოვს ეტიკეტირების შესაბამისად შეცვლას. რეგისტრანტის უარის შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს მომხმარებლის სრულად და სასწრაფოდ ინფორმირება გამოყენების რეკომენდაციის შესახებ, ოფიციალური პუბლიკაციის ან ოფიციალური ვებგვერდის მეშვეობით.

6. ეტიკეტზე ცალკე უნდა გაკეთდეს მითითება პესტიციდის მცირე გამოყენების შესახებ.

7. სარეგისტრაციო ორგანო ადგენს და რეგულარულად განახლებს მცირე გამოყენების პესტიციდების ჩამონათვალს სახელმწიფო კატალოგში.



მუხლი 4. პესტიციდის განაცხადის (დოსიეს) წარდგენა და განხილვა

1. პესტიციდის განაცხადი (დოსიე) შეიძლება წარადგინოს შემმუშავებელმა, მწარმოებელმა, ფიზიკურმა ან იურიდიულმა პირმა, რომელიც ახორციელებს პესტიციდის რეალიზაციას.
2. განაცხადი (დოსიე) უნდა მოიცავდეს კონკრეტულ ცნობებს პესტიციდის შესახებ (დანართი №1).
3. განაცხადების (დოსიეს) წარდგენა ხდება ქართულ, ინგლისურ ან რუსულ ენებზე, ხოლო განაცხადის მოკლე რეზიუმე და ტარის ეტიკეტი - ოთხ ეგზემპლარად, ქართულ ენაზე.
4. სარეგისტრაციო ორგანო წარმოდგენილ განაცხადის (დოსიეს) იხილავს 2 თვის ვადაში.
5. იმ შემთხვევაში, თუ დოსიე არასრულყოფილია, სარეგისტრაციო ორგანო აცნობებს რეგისტრანტს მონაცემების ხარვეზის შესახებ და მის გამოსაწორებლად აძლევს გონივრულ ვადას, რომელიც არ უნდა იყოს ერთ თვეზე ნაკლები.
6. ხარვეზის დადგენის შემთხვევაში დოსიეს განხილვის ვადა ჩერდება. თუ დადგენილ ვადაში ხარვეზი არ გამოსწორდა რეგისტრანტს უარი ეთქმება რეგისტრაციაზე და უბრუნდება განაცხადი (დოსიე).
7. რეგისტრანტის მიერ განაცხადის (დოსიეს) სრულყოფილად წარმოდგენის შემდგომ სარეგისტრაციო ორგანო დადგენილ ვადაში იღებს გადაწყვეტილებას პესტიციდის რეგისტრაციაში გატარების, ექსპერტიზის ან/და სარეგისტრაციო გამოცდების ჩატარების შესახებ და აცნობებს რეგისტრანტს.

მუხლი 5. ექსპერტიზა

1. ექსპერტიზას ატარებს შესაბამისი პროფილის სამეცნიერო-კვლევითი დაწესებულება, ლაბორატორია ან ექსპერტი.
- 1¹. ექსპერტის მოთხოვნით, რეგისტრანტი ვალდებულია, გადასცეს შესაბამისი დამატებითი მასალები სარეგისტრაციო ორგანოს დოსიეში ჩასართავად.
2. ექსპერტიზის ჩატარების ვადა არ უნდა აღემატებოდეს სამ თვეს.
3. სარეგისტრაციო ორგანო ორგანიზაციას და კოორდინაციას უწევს ექსპერტიზის ჩატარებას და ახორციელებს მეთოდურ დახმარებას (დანართი №2) .
4. რეგისტრანტს უფლება არ აქვს მონაწილეობა მიიღოს პესტიციდის ექსპერტიზაში.
5. რეგისტრანტის მოთხოვნით შეიძლება დაინიშნოს განმეორებითი ექსპერტიზა, რომელსაც აკეთებს შესაბამისი კვალიფიკაციისა და პროფილის სხვა ექსპერტი.
6. პესტიციდის განაცხადი (დოსიე), რომელიც წარმოდგენილია რეგისტრანტის მიერ (ასევე ექსპერტიზისა და გამოცდის მასალები) არის მისი საკუთრება და არ ექვემდებარება მესამე პირზე გადაცემას (სარეგისტრაციო ორგანოს გარდა). ზემოაღნიშნული ვალდებულება ვრცელდება ასევე სახელმწიფო დაწესებულებებისა და სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაციების თანამშრომლებზე, რომლებიც მონაწილეობენ სარეგისტრაციო პროცესში.
- 6¹. საქართველოს ტერიტორიაზე ჩატარებული პესტიციდის სარეგისტრაციო გამოცდების შედეგები არ ვრცელდება ანალოგებზე, თუ არ არსებობს იმ რეგისტრანტის ოფიციალური უფლება, რომელმაც პირველმა გაატარა რეგისტრაციაში მოცემული ნივთიერება.
7. ექსპერტიზა ტარდება რეგისტრანტის ხარჯზე.
8. პესტიციდის ექსპერტიზის შედეგები და გამოყენების რეკომენდაციები (დანართი №3, დანართი №4) წარედგინება სარეგისტრაციო ორგანოს.



მუხლი 6. სარეგისტრაციო გამოცდა

1. სარეგისტრაციო გამოცდები ტარდება სამეცნიერო-კვლევითი და სხვა შესაბამისი დაწესებულებათა ლაბორატორიების ან ექსპერტების მიერ კულტურების მოყვანის ნიადაგურ-კლიმატურ ზონებში (დანართი №5), მავნე ობიექტების თავისებურებების გათვალისწინებით.
2. სარეგისტრაციო ორგანო ორგანიზაციას და კოორდინაციას უწევს სარეგისტრაციო გამოცდების ჩატარებას და ახორციელებს მეთოდურ დახმარებას (დანართი №2; დანართი №6; დანართი №7; დანართი №8) .
3. სარეგისტრაციო ორგანო ადგენს პესტიციდის გამოცდის პროგრამას და ჩატარების დროს .
- 3¹. გამოცდების ჩატარების დროს, ცხოველებზე ექსპერიმენტები შეიძლება ჩატარდეს მხოლოდ განსაკუთრებულ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს ამ პესტიციდის შესახებ მონაცემები.
4. სარეგისტრაციო გამოცდების ხანგრძლივობა - გამოყენების სფეროს გაფართოების ჩათვლით შეადგენს 1-2 სავეგეტაციო სეზონს. თუ წარმოდგენილი პესტიციდი შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას (ნივთიერებათა კომბინაციას), რომელიც შედის იმავე დანიშნულების უკვე რეგისტრირებული პესტიციდის შემადგენლობაში, იგივე კულტურებზე, სადემონსტრაციო გამოცდები ტარდება ერთი სავეგეტაციო სეზონის განმავლობაში. თუ წარმოდგენილი პესტიციდი არ შეიცავს მოქმედ ნივთიერებას (ნივთიერებათა კომბინაციას), რომელიც შედის იმავე დანიშნულების უკვე რეგისტრირებული პესტიციდის შემადგენლობაში, ან/და სხვა კულტურებზე, აგრეთვე არასაკმარისი შედეგების მიღების შემთხვევაში სადემონსტრაციო გამოცდები ტარდება ორი სავეგეტაციო სეზონის განმავლობაში.
5. სადემონსტრაციო ცდები ტარდება შეზღუდულ ფართობზე (0.2–2ჰა).
6. სარეგისტრაციო გამოცდების ჩატარებისათვის რეგისტრანტი ვალდებულია წარადგინოს პესტიციდის საცდელი პარტია, მოქმედი საწყისის ანალიტიკური სტანდარტი და აუცილებლობის შემთხვევაში მეტაბოლიტების სტანდარტი. საქართველოს ტერიტორიაზე პესტიციდების მიწოდება ხდება რეგისტრანტის ხარჯზე.
7. სარეგისტრაციო გამოცდები ტარდება რეგისტრანტის ხარჯზე.
8. პესტიციდის სარეგისტრაციო გამოცდის შედეგები, დანართი №3-ის და დანართი №4-ის შესაბამისად შედგენილი გამოყენების რეკომენდაციები და ანგარიში წარედგინება სარეგისტრაციო ორგანოს.

მუხლი 6¹. პესტიციდების შეფასების კრიტერიუმები

1. აქტიური ნივთიერება ნებადართული უნდა იქნეს, თუ არსებული სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის საფუძველზე, განსაზღვრული დაშვების კრიტერიუმების გათვალისწინებით, მცენარეთა დაცვის პრეპარატები, რომლებიც მას შეიცავენ, აკმაყოფილებენ უსაფრთხოების მოთხოვნებს.
2. მცენარეთა დაცვის პრეპარატების გამოყენების შედეგად, მცენარეში, სოფლის მეურნეობის პროდუქციაში ან გარემოს ობიექტებში წარმოქმნილ ნარჩენ რაოდენობას, მცენარეთა დაცვის სათანადო პრაქტიკის შესაბამისად და გამოყენების რეალური პირობების გათვალისწინებით, არ უნდა ჰქონდეთ მავნე ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობაზე, მათ შორის მოწყვლად ჯგუფებზე, ან ცხოველთა ჯანმრთელობაზე, კუმულაციური და სინერგისტული ეფექტების გათვალისწინებით, არ უნდა მოახდინონ მავნე გავლენა მიწისქვეშა წყლებზე და არ უნდა ჰქონდეთ დაუშვებელი ზემოქმედება გარემოზე.
3. მცენარეთა დაცვის პრეპარატი უნდა იყოს სათანადოდ ეფექტური, არ უნდა ჰქონდეს პირდაპირი ან შორეული მავნე ზემოქმედება: ადამიანის ჯანმრთელობაზე, მათ შორის მოწყვლად ჯგუფებზე, ან ცხოველთა ჯანმრთელობაზე უშუალოდ ან სასმელი წყლის (წყლის გაწმენდის შედეგად მიღებული ნივთიერებების გათვალისწინებით), კვების პროდუქტების, კვების ან ჰაერის მეშვეობით, ან შემდგომი შედეგებით სამუშაო ადგილზე ან სხვა არაპირდაპირი ეფექტებით, ცნობილი კუმულაციური და



სინერგისტული ეფექტების გათვალისწინებით. მავნე გავლენა არ უნდა მოახდინოს მიწისქვეშა წყლებზე; არ უნდა ჰქონდეს დაუშვებელი ზემოქმედება მცენარეებზე ან მცენარეული წარმოშობის პროდუქტებზე, არ უნდა მიაყენოს ზიანი ხერხემლიან ცხოველებს, არ უნდა ჰქონდეს დაუშვებელი ზემოქმედება გარემოზე, არ უნდა მოხდეს მისი გავრცელება გარემოში, განსაკუთრებით მიწისზედა წყლების, მათ შორის, მდინარეებისა და სანაპირო წყლების, მიწისქვეშა წყლების, ჰაერისა და ნიადაგის დაბინძურება, მისი გამოყენების ადგილიდან დაშორებულ ადგილებამდე ხანგრძლივი ეკოლოგიური ტრანსპორტირებისას, არ უნდა მოახდინოს გავლენა სახეობებზე, რომლებიც არ წარმოადგენს სპეციალური რეწვის ობიექტს, მათ შორის, სახეობების თვისებებზე, არ უნდა მოახდინოს ზემოქმედება ბიომრავალფეროვნებასა და ეკოსისტემაზე.

4. თუ განაცხადში შეტანილი დოკუმენტური მტკიცებულების საფუძველზე, აქტიური ნივთიერება საჭიროა მცენარეთა სიჯანსაღისა და ეკოსისტემებისათვის სერიოზული საფრთხეების კონტროლის მიზნით, რომელიც არ შეიძლება, მიღწეულ იქნეს სხვა ხელმისაწვდომი საშუალებებით, მათ შორის, არაქიმიური მეთოდებით, ასეთი აქტიური ნივთიერება შეიძლება, დაშვებულ იქნეს შეზღუდული დროით, რაც საჭიროა ამგვარი მნიშვნელოვანი საფრთხეების კონტროლისთვის. დაშვების პერიოდი განისაზღვრება არა უმეტეს ხუთი წლით, იმ შემთხვევაშიც კი, თუ არ აკმაყოფილებს განსაზღვრულ კრიტერიუმებს, იმ პირობით, რომ აქტიური ნივთიერების გამოყენება ექვემდებარება რისკის კონტროლის ზომებს ადამიანისთვის და გარემოსთვის საშიშროების მინიმუმამდე დაყვანის უზრუნველსაყოფად. ასეთი ნივთიერებების მაქსიმალურად დასაშვები დონე პროდუქციაში უნდა განისაზღვროს მიღებული ჰიგიენური ნორმატივების შესაბამისად.

5. ამ მუხლის მე-4 პუნქტით გათვალისწინებული გამონაკლისი არ უნდა იქნეს გამოყენებული აქტიური ნივთიერებებისთვის, რომლებიც ევროკავშირის 1272/2008 რეგულაციის (EC) შესაბამისად კლასიფიცირდება, როგორც კანცეროგენი 1A კატეგორიის, კანცეროგენი 1B კატეგორიის, ზღვრის გარეშე, ან როგორც ტოქსიკური რეპროდუქციისათვის - კატეგორია 1A. აღნიშნული კატეგორიების აქტიური ნივთიერებების შემცველი მცენარეთა დაცვის პრეპარატები შეიძლება, დაშვებული იქნეს გამოსაყენებლად მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ იგი საჭიროა საქართველოს ტერიტორიაზე მცენარის მავნე ორგანიზმებით გამოწვეული მნიშვნელოვანი საფრთხეების კონტროლისთვის.

6. პესტიციდის რეგისტრაციისას მხედველობაში მისაღებია შემდეგი პირობები და შეზღუდვები:

ა) აქტიური ნივთიერების სიწმინდის მინიმალური დონე;

ბ) კონკრეტული მინარევების სახე და მაქსიმალური შემცველობა;

გ) შეზღუდვები სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს თვალსაზრისით, მათ შორის, კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

დ) პრეპარატული ფორმის ტიპი;

ე) გამოყენების ხერხი და პირობები;

ვ) დამატებითი დამადასტურებელი ინფორმაცია, როდესაც შეფასების პროცესში ან ახალი სამეცნიერო და ტექნიკური ინფორმაციის შედეგად განისაზღვრება ახალი მოთხოვნები, მომხმარებელთა კატეგორია, როგორცაა: პროფესიონალი და არაპროფესიონალი მომხმარებელი, სფერო, სადაც მცენარეთა დაცვის პრეპარატების გამოყენება, მათ შორის, ისეთი აქტიური ნივთიერების შემცველი ნიადაგის დასამუშავებელი პრეპარატებისა, რომლებიც არ შეიძლება, ნებადართული იქნეს, ან სფერო, სადაც შეიძლება, ნებადართული იქნეს სპეციალური პირობებით, რისკის კონტროლის ზომების და პრეპარატის გამოყენების შემდეგ მონიტორინგის დაწესების მოთხოვნა.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

მუხლი 6². დაბალი რისკის მქონე პესტიციდები

1. აქტიური ნივთიერება, რომელიც აკმაყოფილებს 6¹ მუხლში მითითებულ კრიტერიუმებს და თუ ამ ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის პრეპარატები მხოლოდ მცირე რისკს უქმნიან ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობასა და გარემოს, ჩაითვლება დაბალი რისკის მქონე ნივთიერებად. დაბალი რისკის მქონე აქტიური ნივთიერებების შემცველი პესტიციდების შესახებ უნდა გაკეთდეს მითითება



დამშვებული პრეპარატების ჩამონათვალში.

2. სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია, გადახედოს და, საჭიროების შემთხვევაში, მიუთითოს ახალი კრიტერიუმები აქტიური ნივთიერებების დასაშვებად, როგორც დაბალი რისკის მქონე ნივთიერებებისა.

3. თუ პესტიციდში შემცველი ყველა აქტიური ნივთიერება არის დაბალი რისკის მქონე ნივთიერება, აღნიშნული პროდუქტი ნებადართული იქნება, როგორც დაბალი რისკის მქონე პესტიციდი, იმ პირობით, რომ საჭირო არ იქნება არანაირი სპეციფიკური კონტროლის ღონისძიებების ჩატარება. აღნიშნული მცენარეთა დაცვის პრეპარატი ასევე არ უნდა შეიცავდეს მავნე ნივთიერებებს, უნდა იყოს საკმარისად ეფექტური და არ უნდა აყენებდეს ტკივილს ხერხემლიან ცხოველებს.

4. დაბალი რისკის მქონე პესტიციდების ბაზარზე განთავსების უფლების მოსაპოვებლად, განმცხადებელმა უნდა დაამტკიცოს, რომ ყველა მითითებული მოთხოვნა დაკმაყოფილებულია და წარადგინოს სრული დოსიე მცენარეთა დაცვის პრეპარატისა და აქტიური ნივთიერების მონაცემთა მოთხოვნების თითოეულ პუნქტთან დაკავშირებით.

5. აქტიური ნივთიერება არ ჩაითვლება დაბალი რისკის მქონედ თუ:

ა) ის კლასიფიცირებულია ევროკავშირის 1272/2008 რეგულაციის (EC) დებულებების შესაბამისად, რომელიმე ერთი ნიშნით, როგორებიცაა: კანცეროგენული, მუტაგენური, ტოქსიკური რეპროდუქციისათვის, მასენსიბილიზებული ქიმიური ნივთიერება, ძალიან ტოქსიკური ან ტოქსიკური, ფეთქებადი, კოროზიული;

ბ) ის მედეგია (ნახევრად დაშლის პერიოდი ნიადაგში აღემატება 60 დღეს), ბიოკონცენტრაციის კოეფიციენტი 100-ზე მაღალია, ითვლება ენდოკრინული სისტემის დამრღვევად ან აქვს ნეიროტოქსიკური ან იმუნოტოქსიკური ეფექტები.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

მუხლი 7. პესტიციდის რეგისტრაციაში გატარება

1. სარეგისტრაციო ორგანო განიხილავს განაცხადს (დოსიეს) ან/და ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდების შედეგებს, აძლევს შეფასებას და იღებს გადაწყვეტილებას პესტიციდის რეგისტრაციაში გატარების ან უარის თქმის შესახებ.

1¹. განსაკუთრებით მნიშვნელოვანი გადაწყვეტილების (მაგალითად, მაღალი რისკის მატარებელი პესტიციდების დაშვება, მცენარეთა დაცვის საგანგებო ზომების შემუშავება და სხვა) მისაღებად, რომელიც მოითხოვს სხვადასხვა დარგში მომუშავე სპეციალისტთა ჯგუფის მიერ გადაწყვეტილების მიღებას, სწორი რეკომენდაციების შემუშავების მიზნით, საკითხი განხილული იქნება საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სახელმწიფო კონტროლს დაქვემდებარებული სსიპ – სურსათის ეროვნული სააგენტოს მიერ შექმნილი სამეცნიერო საბჭოს სხდომაზე.

2. პესტიციდის ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდის შედეგების ანალიზს და პესტიციდის რეგისტრაციაში გატარებას ახორციელებს სარეგისტრაციო ორგანო შედეგების მიღებიდან ერთი თვის ვადაში.

3. სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ პესტიციდის რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში გაიცემა სარეგისტრაციო მოწმობა (დანართი №9) და პესტიციდი შეიტანება სახელმწიფო კატალოგში.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 1 ივნისის დადგენილება №310 - ვებგვერდი, 06.06.2018წ.

მუხლი 7¹. პესტიციდების ბაზარზე განთავსების დაშვების მოსაპოვებლად წარდგენილი მონაცემების დაცვა

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



კომერციული გამოყენებისაგან.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით გათვალისწინებული მონაცემების გამოყენება დაუშვებელია იმ პირების სასარგებლოდ, რომლებსაც სურთ ბაზარზე განთავსების უფლების მიღება, თუ არ იქნება პირველი განმცხადებლის ოფიციალური თანხმობა (წვდომის წერილი) აღნიშნული მონაცემების გამოყენებაზე.

3. მონაცემთა დაცვის პერიოდი საქართველოს ტერიტორიაზე შეადგენს სულ მცირე 10 წელს, პესტიციდის (მცენარეთა დაცვის საშუალებების) პირველი რეგისტრაციის (დაშვების) მიღების თარიღიდან.

4. ბაზარზე დაშვების უფლების მოსაპოვებლად, პირველად წარდგენილი ცდის ან კვლევის ანგარიში აუცილებელი უნდა იყოს რეგისტრაციაში გასატარებლად, ასევე პესტიციდის გამოყენების სფეროს გაფართოების მიზნით შესწორების შესატანად, რათა დასაშვები გახდეს მისი გამოყენება მცენარეთა სხვა კულტურების მიმართ.

5. ცდის ან კვლევის ანგარიში უნდა ეფუძნებოდეს კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკის ან კარგი ექსპერიმენტული პრაქტიკის პრინციპებს ან საქართველოს კანონმდებლობით დადგენილი წესის შესაბამისად, აკრედიტებული ლაბორატორიის ან საერთაშორისო აკრედიტაციის მქონე ლაბორატორიის დასკვნას.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 12 თებერვლის დადგენილება №62 - ვებგვერდი, 15.02.2019წ.

მუხლი 7². პესტიციდების გადაფასების სამუშაო პროგრამა

1. სარეგისტრაციო ორგანო უფლებამოსილია, შეადგინოს პესტიციდების გადაფასების სამუშაო პროგრამა, რომელშიც ერთად არის დაჯგუფებული მსგავსი აქტიური ნივთიერებები, განსაზღვრულია პრიორიტეტები ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობის ან გარემოს უსაფრთხოების მოთხოვნების საფუძველზე და, შეძლებისდაგვარად, გათვალისწინებულია მავნებლებთან ეფექტური ბრძოლისა და რეზისტენტობის მართვის საჭიროება. უარყოფითი ინფორმაციის დაგროვებისას, სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია, მორატორიუმი გამოაცხადოს კონკრეტული აქტიური ნივთიერების შემცველი პესტიციდების გამოყენებაზე მათ ხელახალ შეფასებამდე.

2. სამუშაო პროგრამა უნდა მოიცავდეს:

ა) განცხადების წარდგენისა და შეფასების შესახებ პროცედურას;

ბ) წარსადგენად საჭირო მონაცემებს;

გ) გონივრული გამოცდის სტრატეგიას, მათ შორის, ცხოველებზე გამოცდის მინიმუმამდე დაყვანის ზომებს;

დ) მონაცემების წარდგენის პერიოდებს;

ე) ახალი ინფორმაციის წარდგენის წესებს;

ვ) აქტიური ნივთიერებებისა და მცენარეთა დაცვის პრეპარატების შესახებ მასალების გადაცემას შეფასებისათვის შესაბამისი კვლევით დაწესებულებებსა და ექსპერტებს;

ზ) შეფასებისა და გადაწყვეტილების მიღების ვადას.

3. სამუშაო პროგრამით, განმცხადებლებს მოეთხოვებათ, პროგრამაში მითითებულ ვადაში წარუდგინონ სარეგისტრაციო ორგანოს ყველა აუცილებელი მონაცემი აქტიური ნივთიერებისა და პრეპარატული ფორმის ხელახლად შესაფასებლად, გაუქმებული ან შეჩერებული რეგისტრაციის განახლების მიზნით.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

თავი III. აგროქიმიკატების რეგისტრაცია



მუხლი 8. აგროქიმიკატის სახელმწიფო რეგისტრაცია

1. აგროქიმიკატის რეგისტრაცია მოიცავს შემდეგ ეტაპებს:

ა) სარეგისტრაციო განაცხადის განხილვა;

ბ) ექსპერტიზა:

ბ.ა) ადამიანის ჯანმრთელობაზე შესაძლო ნეგატიური ზემოქმედების შეფასება, ჰიგიენური ნორმატივების, სანიტარიული წესების შემუშავება;

ბ.ბ) ეკოლოგიური შეფასება.

გ) სარეგისტრაციო გამოცდა;

დ) ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდების შედეგების ანალიზი და აგროქიმიკატის რეგისტრაციაში გატარება.

2. რეგისტრაციაში შეიძლება გატარდეს მხოლოდ ის აგროქიმიკატი, რომელზეც მიღებულია შესაბამისი ექსპერტიზის და სარეგისტრაციო გამოცდის დადებითი დასკვნები.

3. აგროქიმიკატის რეგისტრაციის პრინციპები:

ა) ევროკავშირის ქვეყნებში თავისუფალ მიმოქცევაში დაშვებული აგროქიმიკატი, რომელსაც ტარაზე გააჩნია მარკირება „EC სასუქები“ და აქვს შესაბამისი აღნიშვნა თანმხლებ დოკუმენტაციაში, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რეგისტრირდება განაცხადის შემოწმების საფუძველზე;

ბ) აგროქიმიკატი, რომელიც რეგისტრირებულია ევროკავშირისა და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის წევრ სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ, რეგისტრირდება განაცხადის შემოწმების საფუძველზე;

გ) აგროქიმიკატი, რომელიც რეგისტრირებულია იმ ქვეყანაში, რომელიც არ განეკუთვნება ევროკავშირის ქვეყნებს და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის წევრ სახელმწიფოებს, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რეგისტრირდება განაცხადის შემოწმების, ექსპერტიზის და სარეგისტრაციო გამოცდების საფუძველზე;

დ) ადგილობრივი წარმოების აგროქიმიკატი რეგისტრირდება განაცხადის შემოწმების, ექსპერტიზის და სარეგისტრაციო გამოცდების საფუძველზე;

ე) ტორფი და ტორფიანი სასუქი რეგისტრირდება განაცხადის (დანართი №10¹) შემოწმების საფუძველზე.

4. აგროქიმიკატი რეგისტრირდება 5 წლის ვადით.

5. აგროქიმიკატი ხელახალ რეგისტრაციაში, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ ტარდება მხოლოდ განაცხადის შემოწმების საფუძველზე.

6. რეგისტრირებულ აგროქიმიკატს ენიჭება სარეგისტრაციო ნომერი და გაიცემა სარეგისტრაციო მოწმობა.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ოქტომბრის დადგენილება №474 – ვებგვერდი, 30.10.2017წ.

მუხლი 9. აგროქიმიკატის განაცხადის წარდგენა და განხილვა

1. განაცხადი აგროქიმიკატის რეგისტრაციაზე შეიძლება, წარადგინოს აგროქიმიკატის მწარმოებელმა, უფლებამოსილმა ფიზიკურმა და იურიდიულმა პირმა.



2. რეგისტრაციაზე განაცხადი უნდა შეიცავდეს კონკრეტულ ცნობებს აგროქიმიკატზე (დანართი №10) და თანდართულ დოკუმენტაციას.

2¹. ტორფისა და ტორფიანი სასუქის რეგისტრაციაზე განაცხადი უნდა შეიცავდეს კონკრეტულ ცნობებს აგროქიმიკატზე (დანართი №10¹) და თანდართულ დოკუმენტაციას.

3. აგროქიმიკატის რეგისტრაციასთან დაკავშირებული დოკუმენტაცია წარმოდგენილი უნდა იქნეს ქართულ ენაზე. მასალების სხვა ენაზე არსებობის შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია, მოითხოვოს დოკუმენტების ქართულ ენაზე ნოტარიულად დამოწმებული თარგმანი.

4. სარეგისტრაციო ორგანო რეგისტრანტის მიერ წარმოდგენილ დოკუმენტაციას განიხილავს 2 თვის ვადაში.

5. იმ შემთხვევაში, თუ წარმოდგენილი დოკუმენტაცია არასრულყოფილია, სარეგისტრაციო ორგანო აცნობებს რეგისტრანტს მონაცემების ხარვეზის შესახებ და აძლევს მის გამოსასწორებლად გონივრულ ვადას, რომელიც არ უნდა იყოს ერთ თვეზე ნაკლები.

6. ხარვეზის დადგენის შემთხვევაში დოკუმენტაციის განხილვის ვადა ჩერდება. თუ დადგენილ ვადაში ხარვეზი არ შეივსო, რეგისტრანტს უარი ეთქმება რეგისტრაციაზე და უბრუნდება დოკუმენტაცია.

7. სარეგისტრაციო ორგანო განაცხადის განხილვის საფუძველზე იღებს გადაწყვეტილებას აგროქიმიკატის რეგისტრაციაში გატარების ან ექსპერტიზის და, საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო გამოცდის ჩატარების შესახებ.

8. რეგისტრაციაში გასატარებლად, აზოტის მაღალი შემცველობის ამონიუმის ნიტრატის სასუქები უნდა შეესაბამებოდეს ევროკავშირის №2003/2003(EC) რეგულაციით EC სასუქებისთვის განსაზღვრულ კონკრეტულ მახასიათებლებს, მათი უვნებლობის გარანტიისათვის.

9. რეგისტრაციისას განისაზღვრება აზოტის მაღალი შემცველობის მქონე ამონიუმის ნიტრატის დანიშნულება, განსაზღვრება და შემადგენლობა. ევროკავშირის ქვეყნების მსგავსად, დადგინდება სასუქის მახასიათებლები (რეგულაცია №2003/2003(EC) დანართი III) და თვისებები, რითაც ისინი განირჩევიან იმ ამონიუმის ნიტრატისგან, რომელიც გამოიყენება ფეთქებადი საშუალებების წარმოების დროს. დაწესდება ზემოთ ხსენებულ რეგულაციაში გათვალისწინებული მეთოდებით ანალიზისა და გამოცდის ჩატარება აკრედიტებულ ლაბორატორიაში, დადგინდება განსაზღვრის, მარკირებისა და შეფუთვის წესები, ოფიციალური კონტროლის ჩატარების მიზნით.

10. ბაზარზე განთავსებამდე, მწარმოებელი უბრუნველყოფს აზოტის მაღალი შემცველობის მქონე ამონიუმის ნიტრატის სასუქის გამოცდას აფეთქების მიმართ რეზისტენტულობაზე. ამგვარ სასუქზე სარეგისტრაციო ორგანოში წარდგენილ უნდა იქნეს გამოცდის შედეგები (გარდა ევროკავშირის ქვეყნებში დაშვებული EC სასუქისა).

11. სარეგისტრაციო ორგანოს უფლება აქვს, საზოგადოების უსაფრთხოების მიზნით, მოხსნას რეგისტრაციიდან აზოტის მაღალი შემცველობის მქონე ამონიუმის ნიტრატის სასუქი, იმ შემთხვევაში, თუ აფეთქების მიმართ რეზისტენტულობაზე კონტროლის ჩატარებისას აღმოჩენილი იქნება დარღვევები.

*საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.
საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ოქტომბრის დადგენილება №474 – ვებგვერდი, 30.10.2017წ.*

მუხლი 10. აგროქიმიკატის ექსპერტიზა და სარეგისტრაციო გამოცდა

1. ექსპერტიზასა და სარეგისტრაციო გამოცდას ატარებს შესაბამისი პროფილის სამეცნიერო-კვლევითი დაწესებულება, ლაბორატორია ან ექსპერტი.

2. ექსპერტიზა ტარდება ადამიანის ჯანმრთელობასა და გარემოზე გავლენის დადგენის მიზნით.

3. სარეგისტრაციო ორგანო განსაზღვრავს აგროქიმიკატის გამოცდის არეალს, სასოფლო-სამეურნეო კულტურას, გამოცდის პროგრამას, ორგანიზაციას, კოორდინაციას და მეთოდურ დახმარებას (დანართი



№11) უწევს ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდის ჩატარებას.

4. აგროქიმიკატის ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდების ხანგრძლივობა არის არაუმეტეს ორი წელი.

5. სადემონსტრაციო ცდები ტარდება შეზღუდულ ფართობზე (1–5 ჰა).

6. ექსპერტიზისა და გამოცდისთვის აგროქიმიკატების საცდელი პარტიის მიწოდება, ექსპერტიზა და გამოცდა ტარდება რეგისტრანტის ხარჯზე.

7. სამეცნიერო კვლევითი დაწესებულება, ლაბორატორია ან ექსპერტი შეიმუშავებს აგროქიმიკატის გამოყენების რეკომენდაციებს, ჰიგიენურ და სანიტარიულ ნორმატივებს, გარემოს დაცვის წესებს.

8. ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდის შედეგები (დანართი №12) წარედგინება სარეგისტრაციო ორგანოს.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

მუხლი 11. აგროქიმიკატის რეგისტრაციაში გატარება

1. სარეგისტრაციო ორგანო განიხილავს განაცხადს ან/და ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდების შედეგებს, აძლევს შეფასებას და იღებს გადაწყვეტილებას აგროქიმიკატის რეგისტრაციაში გატარების ან უარის თქმის შესახებ.

2. აგროქიმიკატის ექსპერტიზისა და სარეგისტრაციო გამოცდის შედეგების ანალიზს და რეგისტრაციაში გატარებას ახორციელებს სარეგისტრაციო ორგანო შედეგების მიღებიდან ერთი თვის ვადაში.

3. სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ აგროქიმიკატის რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში გაიცემა სარეგისტრაციო მოწმობა (დანართი №13) და აგროქიმიკატი შეიტანება სახელმწიფო კატალოგში.

4. აგროქიმიკატის რეგისტრაცია შეიძლება, გაუქმდეს მწარმოებლის მოთხოვნით, რომელიც ვალდებულია, მიუთითოს ამგვარი მოთხოვნის მიზეზები.

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

[თავი IV

მცენარეთა დაცვის საშუალებების მოქმედი ნივთიერებების ხელახალი რეგისტრაციის პროცედურა

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.

მუხლი 12. ხელახალი რეგისტრაციისთვის განაცხადის წარდგენა

1. განაცხადის წარდგენა ხდება მოქმედი ნივთიერების ხელახალი რეგისტრაციისთვის მცენარეთა დაცვის საშუალებების ბაზარზე განთავსების მიზნით.

2. განაცხადი მოქმედი ნივთიერების ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ წარდგენილი უნდა იყოს სარეგისტრაციო ორგანოში მოქმედი ნივთიერების რეგისტრანტის/მწარმოებლის მიერ 10-წლიანი რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არაუგვიანეს სამი წლისა.

3. განაცხადის წარდგენისას რეგისტრანტს შეუძლია, მოითხოვოს გარკვეული ინფორმაციის ან განაცხადის ნაწილების საიდუმლოდ შენახვა. ასეთ შემთხვევაში, რეგისტრანტმა უნდა წარადგინოს განაცხადის ასეთი ნაწილები განცალკევებულად, საიდუმლოების მოთხოვნის მიზეზების დასაბუთებით.

4. რეგისტრანტს შეუძლია, მოითხოვოს მოქმედი ნივთიერების ხელახალი რეგისტრაციისთვის წარდგენილი მონაცემების დაცვა „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების შესახებ“ საქართველოს კანონის 13¹ მუხლის შესაბამისად.



5. ერთობლივი განაცხადი შეიძლება, წარადგინოს მწარმოებლების მიერ შექმნილმა მწარმოებელთა ასოციაციამ.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.

მუხლი 13. განაცხადის ფორმატი და შინაარსი

1. განაცხადი წარდგენილი უნდა იქნეს დადგენილი წესით, წერილობითი ფორმით, რომელსაც ხელს აწერს რეგისტრანტი, რითაც ადასტურებს, რომ განაცხადში წარდგენილი ინფორმაცია სწორია.

2. განაცხადში მოცემული უნდა იყოს ახალი ინფორმაცია, რომლის წარდგენასაც აპირებს რეგისტრანტი. ამასთან, რეგისტრანტმა უნდა დაასაბუთოს, რომ აღნიშნული ინფორმაცია წარდგენილია მონაცემთა ახალი მოთხოვნების ან კრიტერიუმების საფუძველზე, რომელიც არ იყო წაყენებული მოქმედი ნივთიერების მიმართ ბოლო რეგისტრაციის დროს ან სურს, ცვლილება შეიტანოს ნივთიერების რეგისტრაციაში. განაცხადში ცალკე უნდა იყოს მითითებული ახალი კვლევები ხერხემლიან ცხოველებზე, რომელთა წარდგენასაც რეგისტრანტი აპირებს.

3. განაცხადი უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას:

ა) რეგისტრანტის შესახებ (რეგისტრანტის სახელი, გვარი და მისამართი, მათ შორის, განაცხადსა და სხვა ვალდებულებებზე პასუხისმგებელი ფიზიკური პირის ტელეფონის ნომერი, ელფოსტის მისამართი, ალტერნატიული მისამართი);

ბ) იდენტიფიკაციის მიზნით:

ბ.ა) ნივთიერების საერთო დასახელებას (შეთავაზებული ან ISO-ის სტანდარტით დამტკიცებული), სადაც, საჭიროების შემთხვევაში, მითითებულია, ნებისმიერი მარილები, ეთერები ან მისგან მიღებული ამინები;

ბ.ბ) ქიმიური ნივთიერების დასახელებას (IUPAC და CAS ნომენკლატურა);

ბ.გ) CAS, CIPAC და EC ნომრებს, არსებობის შემთხვევაში;

ბ.დ) ინფორმაციას ემპირიული და სტრუქტურული ფორმულებისა და მოლეკულური მასის შესახებ;

ბ.ე) სპეციფიკაციებს, მოქმედი ნივთიერების სისუფთავის განსაზღვრის შესახებ გრ/კგ-ში;

ბ.ვ) ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების კლასიფიკაციისა და ეტიკეტირების შესახებ, GHS/CLP-ის რეგულაციის შესაბამისად.

4. ახალი ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს:

ა) ახალი ინფორმაციის ჩამონათვალს, შესაბამისი დასაბუთებით. რეგისტრანტს შეუძლია, მოითხოვოს ახალი მონაცემების საიდუმლოდ შენახვა;

ბ) ახალი კვლევების ჩამონათვალს, რომელთა წარდგენა განზრახულია ხერხემლიან ცხოველებთან მიმართებით;

გ) ნებისმიერი ახალი და მიმდინარე კვლევების ჩამონათვალს.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.

მუხლი 14. განაცხადის შემოწმება

1. სარეგისტრაციო ორგანო განაცხადის მიღებიდან ერთი თვის განმავლობაში იხილავს განაცხადის დასაშვებობის საკითხს. თუ განაცხადი წარდგენილია დადგენილ ვადაში და აკმაყოფილებს ამ



ტექნიკური რეგლამენტის მე-13 მუხლით გათვალისწინებულ ყველა მოთხოვნას, სარეგისტრაციო ორგანო დასაშვებად ცნობს განაცხადს და ამის შესახებ აცნობებს რეგისტრანტს.

2. სარეგისტრაციო ორგანო აფასებს მოთხოვნას ინფორმაციის საიდუმლოდ დაცვის შესახებ და წყვეტს, რა მოცულობის ინფორმაცია უნდა ინახებოდეს საიდუმლოდ.

3. თუ განაცხადი წარდგენილია დადგენილ ვადაში, მაგრამ არ აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-13 მუხლით გათვალისწინებულ ერთ-ერთ მოთხოვნას მაინც, სარეგისტრაციო ორგანო განაცხადის მიღებიდან ერთი თვის განმავლობაში აცნობებს რეგისტრანტს და აძლევს 14 სამუშაო დღეს ხარვეზის აღმოსაფხვრელად.

4. დადგენილ ვადაში ხარვეზის აღმოფხვრის შემთხვევაში სარეგისტრაციო ორგანო აგრძელებს განაცხადის განხილვას.

5. თუ დადგენილ ვადებში განაცხადი არ არის წარდგენილი ან ხარვეზი არ არის აღმოფხვრილი, სარეგისტრაციო ორგანო იღებს გადაწყვეტილებას განაცხადის დაუშვებლობის შესახებ, რის შესახებ აცნობებს რეგისტრანტს შესაბამისი დასაბუთებით.

6. თუ ერთდროულად ერთსა და იმავე მოქმედ ნივთიერებაზე ორი ან მეტი განაცხადი წარდგენილია ცალ-ცალკე და თითოეული მათგანი შეიცავს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-13 მუხლით გათვალისწინებულ ყველა ელემენტს, სარეგისტრაციო ორგანო ვალდებულია, მიაწოდოს ინფორმაცია რეგისტრანტებს სხვა რეგისტრანტის შესახებ.

7. სარეგისტრაციო ორგანო აქვეყნებს ვებგვერდზე იმ რეგისტრანტთა სახელებსა და მისამართებს, რომელთა განაცხადიც მიღებული აქვს წარმოებაში.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.

მუხლი 15. კონსულტაციები დამატებითი დოსიეს წარდგენამდე

ამ დებულების მე-16 მუხლით გათვალისწინებული დამატებითი დოსიეს წარდგენამდე, რეგისტრანტს შეუძლია, მოითხოვოს წინასწარი კონსულტაცია სარეგისტრაციო ორგანოსთან განაცხადის განხილვის მიზნით.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.

მუხლი 16. დამატებითი დოსიე

1. მას შემდეგ, რაც სარეგისტრაციო ორგანომ დასაშვებად ცნო განაცხადი, რეგისტრანტმა უნდა წარუდგინოს სარეგისტრაციო ორგანოს დამატებითი დოსიე, რომელიც მოიცავს შეჯამებულ დოსიეს და სრულ დოსიეს.

2. დამატებითი დოსიე წარდგენილი უნდა იყოს რეგისტრაციის ვადის გასვლამდე არაუგვიანეს 30 თვისა.

3. შეჯამებული დოსიე და სრული დოსიე უნდა შეესაბამებოდეს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-17 მუხლით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს.

4. თუ ერთზე მეტი რეგისტრანტი მოითხოვს იმავე მოქმედი ნივთიერების ხელახალ რეგისტრაციას, რეგისტრანტებმა უნდა მიიღონ ყველა გონივრული ზომა, რათა ერთობლივად წარადგინონ დოსიეები, ხოლო იმ შემთხვევაში, თუ დოსიეები არ იქნება წარდგენილი ერთობლივად, მაშინ თითოეულმა რეგისტრანტმა უნდა წარადგინოს ცალ-ცალკე დოსიე, შესაბამისი მიზეზების მითითებით.

5. დამატებითი დოსიეს წარდგენისას, რეგისტრანტს შეუძლია, განაცალკევოს გარკვეული ინფორმაცია საიდუმლოების დაცვის მიზნით.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.



მუხლი 17. დამატებითი დოსიეს შინაარსი

1. შეჯამებული დოსიე უნდა შეიცავდეს:

ა) განაცხადის ასლს;

ბ) რეგისტრანტის ან სხვა რეგისტრანტების სახელსა და მისამართს, ასევე მწარმოებელთა ასოციაციის დასახელებას (არსებობის შემთხვევაში), თუ რეგისტრანტს შეუერთდა სხვა რეგისტრანტი ან ის შეიცვალა ერთი ან მეტი სხვა რეგისტრანტით;

გ) ინფორმაციას ფართოდ გავრცელებულ კულტურაზე მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის მინიმუმ ერთი საშუალების ერთი ან მეტი ტიპური გამოყენების შესახებ, საქართველოს თითოეულ კლიმატურ ზონაში, რომლითაც დასტურდება, რომ დაკმაყოფილებულია ამ ტექნიკური რეგლამენტის 6¹ მუხლით განსაზღვრული შეფასების კრიტერიუმები. თუ წარდგენილი ინფორმაცია არ მოიცავს ყველა კლიმატურ ზონას ან არ ითვალისწინებს ფართოდ გავრცელებულ კულტურას, წარდგენილი უნდა იყოს დასაბუთება;

დ) მონაცემებსა და რისკების შეფასებებს, რომლებიც არ იყო პირველი სარეგისტრაციო დოსიეს ან შემდგომი ხელახალი რეგისტრაციის დოსიეების ნაწილი და რომლებიც ასახავს:

დ.ა) საკანონმდებლო ცვლილებებს, რომლებიც განხორციელდა ამ პერიოდის განმავლობაში;

დ.ბ) სამეცნიერო და ტექნიკურ პროგრესს, რომლებიც განხორციელდა ამ პერიოდის განმავლობაში;

დ.გ) ტიპურ გამოყენებასთან დაკავშირებულ ცვლილებებს;

დ.დ) შესწორებებს ხელახალი რეგისტრაციის განაცხადში;

ე) მოქმედი ნივთიერებების ცდებისა და კვლევების დასკვნებსა და შედეგებს. ამ ცდებისა და კვლევების მფლობელის, განმახორციელებელი პირის სახელს ან ინსტიტუტის დასახელებას, რომელმაც განახორციელა აღნიშნული კვლევები და მათი ჩატარების მიზეზს;

ვ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების ტიპური გამოყენებისათვის ცდებისა და კვლევების დასკვნებსა და შედეგებს. ამ ცდებისა და კვლევების მფლობელის, განმახორციელებელი პირის სახელს ან ინსტიტუტის დასახელებას, რომელმაც განახორციელა აღნიშნული კვლევები და მათი ჩატარების მიზეზს;

ზ) საჭიროების შემთხვევაში, ამ ტექნიკური რეგლამენტის 6¹ მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტების შესაბამისად, დოკუმენტურად დამოწმებულ მტკიცებულებებს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალება აუცილებელია საქართველოს ტერიტორიაზე მცენარის სიჯანსაღისა და ეკოსისტემებისათვის მნიშვნელოვანი საფრთხეების კონტროლისთვის;

თ) თითოეული ცდის ან კვლევის მონაცემებს, რომლებიც მოიცავს ხერხემლიან ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებს, ეტაპების აღწერას, რომლებიც განხორციელდა ხერხემლიან ცხოველებზე ცდების თავიდან ასაცილებლად;

ი) საჭიროების შემთხვევაში, განაცხადის ასლს, ნარჩენების მაქსიმალური დონის შესახებ, რომელიც შეესაბამება საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობით დადგენილ მოთხოვნებს;

კ) საჭიროების შემთხვევაში, კლასიფიკაციის ან რეკლასიფიკაციის მოთხოვნის ასლს, სადაც მიიჩნევა, რომ ნივთიერება უნდა იყოს კლასიფიცირებული ან რეკლასიფიცირებული GHS/CLP რეგულაციის შესაბამისად;

ლ) ყველა წარდგენილი ინფორმაციის შეფასებას;

მ) ჩამონათვალს, რომლის მიხედვითაც, დამატებითი დოსიე არის სრული გამოყენების



თვალსაზრისით და მითითებულია, თუ რომელი მონაცემია ახალი;

ნ) სამეცნიერო ლიტერატურის რეზიუმესა და შედეგებს.

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული მცენარეთა დაცვის საშუალების ტიპური გამოყენება აუცილებლობის შემთხვევაში მოიცავს ისეთ გამოყენებას, რომელიც შეფასებულია რეგისტრაციის ან შემდგომი ხელახალი რეგისტრაციის დროს. სულ მცირე, მცენარეთა დაცვის ერთი საშუალება არ უნდა შეიცავდეს სხვა მოქმედ ნივთიერებას, თუ იგი გათვალისწინებულია ტიპური გამოყენებისათვის.

3. სრული დოსიე უნდა შეიცავდეს ამ მუხლის პირველი პუნქტის „ე“, „ვ“ და „ნ“ ქვეპუნქტებში მითითებული თითოეული ცდისა და კვლევის ანგარიშის სრულ ტექსტს. იგი არ უნდა შეიცავდეს მოქმედი ნივთიერების ან მის შემცველ მცენარეთა დაცვის საშუალების ადამიანებზე მიზნობრივი გამოყენების ცდების ან კვლევების შესახებ ანგარიშებს.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.

მუხლი 18. დამატებითი დოსიეს დასაშვებობა

1. იმ შემთხვევაში, თუ დამატებითი დოსიე წარდგენილია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით დადგენილ ვადაში და შეიცავს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-17 მუხლით გათვალისწინებულ ყველა ელემენტს, სარეგისტრაციო ორგანო ერთი თვის განმავლობაში დასაშვებად ცნობს დამატებით დოსიეს, რის შესახებ აცნობებს რეგისტრანტს.

2. სარეგისტრაციო ორგანო აფასებს მოთხოვნას ინფორმაციის საიდუმლოდ დაცვის შესახებ და წყვეტს, რა მოცულობის ინფორმაცია უნდა ინახებოდეს საიდუმლოდ.

3. იმ შემთხვევაში, თუ დამატებითი დოსიე წარდგენილია ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-16 მუხლის მე-2 პუნქტით გათვალისწინებულ ვადაში, მაგრამ ვერ აკმაყოფილებს ამ ტექნიკური რეგლამენტის მე-17 მუხლით გათვალისწინებულ ერთ-ერთ მოთხოვნას მაინც, სარეგისტრაციო ორგანო დამატებითი დოსიეს მიღებიდან ერთი თვის ვადაში აცნობებს რეგისტრანტს ამის შესახებ და აძლევს 14-დღიან ვადას ხარვეზის აღმოსაფხვრელად.

4. დადგენილ ვადაში ხარვეზის აღმოფხვრის შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანო აგრძელებს დამატებითი დოსიეს განხილვას.

5. თუ დადგენილ ვადებში დამატებითი დოსიე არ არის წარდგენილი ან ხარვეზი არ არის აღმოფხვრილი, სარეგისტრაციო ორგანო იღებს გადაწყვეტილებას დამატებითი დოსიეს დაუშვებლობის შესახებ, რის შესახებ აცნობებს რეგისტრანტს შესაბამისი დასაბუთებით.

6. სარეგისტრაციო ორგანო უზრუნველყოფს დამატებითი დოსიეს ხელმისაწვდომობას იმ ინფორმაციის გარდა, რომელზეც რეგისტრანტმა მოითხოვა გასაიდუმლოება, მიუხედავად საჯარო ინტერესისა, თუკი მისი გამჟღავნება გამოიწვევს კომერციული საიდუმლოს გამჟღავნებას.

7. დამატებითი დოსიეს დასაშვებად ცნობის შემდეგ, სარეგისტრაციო ორგანო გასცემს მიმართვას მაპროფილირებულ სამეცნიერო-კვლევით დაწესებულებებზე (ლაბორატორიებზე) დამატებითი დოსიეს შემოწმებასა და საექსპერტო დასკვნის გაცემის თაობაზე.

საქართველოს მთავრობის 2020 წლის 13 იანვრის დადგენილება №22 – ვებგვერდი, 15.01.2020წ.

მუხლი 19. რეგისტრანტის ცვლილება

რეგისტრანტი შეიძლება, ჩანაცვლდეს სხვა მწარმოებლით, მისი ყველა უფლებამოსილებისა და ვალდებულებების დაცვით, რეგისტრანტისა და სხვა მწარმოებლის ერთობლივი განაცხადის საფუძველზე. ამ შემთხვევაში, რეგისტრანტი და სხვა მწარმოებელი ვალდებულია, ცვლილების შესახებ აცნობოს სარეგისტრაციო ორგანოს და ნებისმიერ სხვა რეგისტრანტს, რომელმაც წარადგინა განაცხადი იმავე მოქმედ ნივთიერებაზე.



მუხლი 20. გადაწყვეტილების მიღება

1. სარეგისტრაციო ორგანო განიხილავს განაცხადს და დამატებით დოსიეს, აძლევს შეფასებას კვლევის შედეგებს და ერთი თვის განმავლობაში იღებს გადაწყვეტილებას მცენარეთა დაცვის საშუალებების მოქმედი ნივთიერებების ხელახალი რეგისტრაციის ან რეგისტრაციაზე უარის თქმის შესახებ.

2. სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მცენარეთა დაცვის საშუალებების მოქმედი ნივთიერებების ხელახალი რეგისტრაციის შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ გაიცემა სარეგისტრაციო მოწმობა და მცენარეთა დაცვის საშუალება და მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედი ნივთიერება შეიტანება სახელმწიფო კატალოგში.

3. მცენარეთა დაცვის საშუალებების მოქმედი ნივთიერებების ხელახალი რეგისტრაცია შეიძლება, გაუქმდეს რეგისტრაციის მფლობელის მოთხოვნით, რომელიც ვალდებულია, მიუთითოს ამგვარი მოთხოვნის მიზეზები. (ამოქმედდეს 2024 წლის 1 იანვრიდან)]

დანართი №1

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.
საქართველოს მთავრობის 2019 წლის 12 თებერვლის დადგენილება №62 – ვებგვერდი, 15.02.2019წ.
საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.
განაცხადი (დოსიე) რეგისტრაციაზე

თავი I

პესტიციდის მონაცემებთან დაკავშირებული მოთხოვნები

მუხლი 1. შემოკლებები და პირობითი აღნიშვნები

1. შემოკლებებს და პირობით აღნიშვნებს აქვთ შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) მდდ (MRL) – მაქსიმალურად დასაშვები დონე;

ბ) დმდდ – დროებითი მაქსიმალურად დასაშვები დონე;

გ) ზდკ – ზღვრული დასაშვები კონცენტრაცია;

დ) მსუდ – მოქმედების საორიენტაციოდ უვნებელი დონე;

ე) სდკ – საორიენტაციოდ დასაშვები კონცენტრაცია;

ვ) დსდ (ADI) – დასაშვები სადღეღამისო დოზა;

ზ) სუდ – საორიენტაციო უსაფრთხო დონე;

თ) სტ – სრული ტენტევადობა;

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

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

ლ) ევროკავშირის ქვეყნებსა და ეკონომიკური თანამშრომლობისა და განვითარების ორგანიზაციის წევრ სახელმწიფოებში რეგისტრირებული პესტიციდების საქართველოში რეგისტრაციისათვის წარდგენილი უნდა იქნეს წარმოშობის ქვეყნის ოფიციალური მონაცემები, რომ პესტიციდის მოქმედი



(აქტიური) ნივთიერება ამ რეგისტრაციის დროისათვის შეტანილია 1107/2009 (EC) რეგულაციის შესაბამის სიაში, რომელიც ცვლის 91/414EEC - ის დირექტივის პირველ დანართს ან აშშ-ში EPA-ს (ამერიკის შეერთებული შტატების გარემოს დაცვის სააგენტო) მიერ დარეგისტრირებული აქტიური ნივთიერებების სიაში;

მ) T50 – პრეპარატის ნახევარდაშლის პერიოდი;

ნ) T90 – პრეპარატის სრული დაშლის პერიოდი;

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

პ) ISO – სტანდარტიზაციის საერთაშორისო ორგანიზაცია;

ჟ) IUPAC – სუფთა და გამოყენებითი ქიმიის საერთაშორისო კავშირი;

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

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

ტ) WHO – ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაცია;

უ) EPA – გარემოს დაცვის სააგენტო;

ფ) UNEP – გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის გარემოს პროგრამა;

ქ) MSDS – ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი;

ღ) NOEL – არაეფექტური დოზა;

ყ) NOAEL – დაუფიქსირებელი უარყოფითი ზემოქმედების დონე;

შ) NOEC – დაუფიქსირებელი ზემოქმედების კოეფიციენტი;

ჩ) ArfD – მწვავე რეფერენტული დოზა;

ც) aAOEL – ოპერატორის დასაშვები ექსპოზიციის დონე ;

ძ) LR₅₀ – სასიკვდილო ნორმა₅₀ ეკოტოქსიკოლოგიაში, რომელიც იწვევს საცდელი პოპულაციის ნახევარი წევრების სიკვდილს, ცდის კონკრეტული დროის განმავლობაში;

წ) ER₅₀ – ეფექტური ნორმა₅₀, ეკოტოქსიკოლოგიაში, რომელიც იწვევს საცდელი პოპულაციის ნახევარ წევრებზე ზემოქმედებას, ცდის კონკრეტული დროის განმავლობაში;

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

ბ) CIPAC – პესტიციდების ერთობლივი საერთაშორისო ანალიტიკური საბჭო;

ჯ) CFU – მიკროორგანიზმის კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული.

მუხლი 2. წარსადგენი ინფორმაცია

1. რეგისტრანტის განცხადება უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

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



ფოსტა);

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

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

დ) განმასხვავებელი დასახელება (სავაჭრო);

ე) დანიშნულება;

ვ) მოქმედი ნივთიერების იდენტიფიკაცია:

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

ვ.ბ) ქიმიური დასახელება (IUPAC, CA);

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

ვ.დ) ქიმიური კლასი;

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

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

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

ზ.ა) დანამატები;

ზ.ბ) მნიშვნელოვანი მინარევები;

ზ.გ) შესაბამისი მინარევები;

თ) პარტიების ანალიტიკური პროფილი;

ი) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ);

კ) პრეპარატიული ფორმა;

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

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

2. მონაცემები ბიოლოგიური თვისებების შესახებ:

ა) მოქმედი ნივთიერების:

ა.ა) ფუნქცია და გამოყენების სფერო;

ა.ბ) მავნე ორგანიზმებზე ზემოქმედება;

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

ა.დ) მოქმედების მექანიზმი;



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

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

ა.ზ) განადგურების ან გაუვნებელყოფის მეთოდი;

ა.თ) საგანგებო ზომები უბედური შემთხვევის დროს;

ბ) პრეპარატული ფორმის:

ბ.ა) მოქმედების სპექტრი;

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

ბ.გ) რეკომენდებული ხარჯვის ნორმა და გამოყენების ხერხი;

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

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

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

ბ.ზ) დაცვითი მოქმედების პერიოდი;

ბ.თ) სელექტურობა;

ბ.ი) ზემოქმედების სიჩქარე;

ბ.კ) სხვა პრეპარატებთან შეთავსება;

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

ბ.მ) ფიტოტოქსიკურობა, კულტურების ტოლერანტობა;

ბ.ნ) რეზისტენტობის წარმოშობის ალბათობა;

ბ.ო) თესლბრუნვაში კულტურების ვარიეტების ალბათობა;

ბ.პ) სხვა ქვეყნებში ბიოლოგიური შეფასების შედეგები;

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

3. ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

ა) მოქმედი ნივთიერების ფიზიკურ-ქიმიური თვისებებია:

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

ა.ბ) სტრუქტურული ფორმულა;



ა.გ) ემპირიული ფორმულა;

ა.დ) მოლეკულური მასა;

ა.ე) აგრეგატული მდგომარეობა;

ა.ვ) ფერი, სუნი;

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

ა.თ) ორთქლის წნევა მმ, ვერცხლის წყ. სვ-სა T – 20⁰ C და 40⁰ C -ის დროს;

ა.ი) აქროლადობა;

ა.კ) წყალში ხსნადობა;

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

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

ა.ნ) ჰიდროლიზი;

ა.ო) ლლობის ტემპერატურა;

ა.პ) დუდილისა და გაყინვის ტემპერატურა;

ა.ჟ) აფეთქებისა და აალების ტემპერატურა;

ა.რ) აალებადობა და თვითგაცხელება;

ა.ს) სტაბილურობა წყალ ხსნარებში (PH-3-5, 7, 10) T – 200 C-ზე, მათ შორის, დაბალ კონცენტრაციებში (1 მგ/დმ³-ზე ნაკლები);

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

ა.უ) ზედაპირული დაჭიმულობა;

ა.ფ) ჟანგვითი თვისებები;

ბ) ტექნიკური პროდუქტის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

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

ბ.ბ) აგრეგატული მდგომარეობა;

ბ.გ) ფერი, სუნი;

ბ.დ) ლლობის ტემპერატურა;

ბ.ე) აფეთქებისა და აალების ტემპერატურა;

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



ბ.ზ) თერმო და ფოტოსტაბილურობა;

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

გ) პრეპარატული ფორმის ფიზიკურ-ქიმიური თვისებები:

გ.ა) აგრეგატული მდგომარეობა;

გ.ბ) ფერი, სუნი;

გ.გ) წყლიანი ემულსიის ან სუსპენზიის სტაბილურობა;

გ.დ) PH;

გ.ე) ტენის შემცველობა (%);

გ.ვ) სიბლანტე;

გ.ზ) დისპერსულობა;

გ.თ) სიმკვრივე;

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

გ.კ) სველებადობა;

გ.ლ) აფეთქების ტემპერატურა;

გ.მ) კრისტალიზაციის ტემპერატურა, ყინვაგამძლეობა;

გ.ნ) აქროლადობა;

გ.ო) მონაცემები დატკეპნის შესახებ;

გ.პ) კოროზიული თვისებები;

გ.ჟ) შენაერთების ხარისხობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა;

გ.რ) სტაბილურობა შენახვის პირობებში;

დ) პრეპარატის შემადგენლობა:

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

დ.ბ) პრეპარატული ფორმის შემადგენელი ნაწილების ფუნქციონალური მნიშვნელობა.

4. ტოქსიკოლოგიურ-ჰიგიენური დახასიათება:

ა) მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკოლოგიური დახასიათება (ტექნიკური პროდუქტი):

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

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



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

ა.დ) მწვავე ინტოქსიკაციის კლინიკური სურათი;

ა.ე) გამადიზიანებელი მოქმედება კანზე და ლორწოვან გარსზე;

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

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

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

ა.ი) მასენსიბილიზებელი მოქმედება;

ა.კ) ფოტოტოქსიკურობა;

ა.ლ) მოკლევადიანი ტოქსიკურობა;

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

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

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

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

ა.ჟ) მუტაგენობა;

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

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

ა.ტ) ენდოკრინული დარღვევების მაჩვენებლები;

ა.უ) მავნე მოქმედების მალიმიტირებელი მაჩვენებელი;

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

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

ა.ღ) ეპიდემიოლოგიური კვლევები;

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

ა.შ) მეტაბოლიზმი სასოფლო-სამეურნეო მცენარეებში;

ბ) პრეპარატული ფორმის ტოქსიკოლოგიური დახასიათება:

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



ბ.ბ) კანის მწვავე ტოქსიკურობა – LD50;

ბ.გ) მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა – LS50;

ბ.დ) გამაღიზიანებელი მოქმედება კანზე და ლორწოვან გარსზე;

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

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

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

ბ.თ) მასენსიბილიზებული მოქმედება;

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

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

გ) პრეპარატული ფორმის ჰიგიენური დახასიათება:

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

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

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

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

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

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

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

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

დ.გ) პესტიციდების წარმოებისა და გამოყენებისას მომუშავე პერსონალისა და მოსახლეობის უსაფრთხოების უზრუნველსაყოფად, მოცემული უნდა იქნეს ჰიგიენური ნორმები: მაქსიმალურად დასაშვები დონე (მდდ/დმდდ) კვების პროდუქტებსა და სასოფლო-სამეურნეო ნედლეულში, ზღვრულად დასაშვები კონცენტრაცია (ზდკ) წყალში სანიტარიულ-საყოფაცხოვრებო წყალმომარების წყაროებისათვის, ზდკ სამუშაო ზონის ჰაერში (იმ პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება და დაფასობა ხდება საქართველოში და იმპორტირებული პრეპარატებისათვის, რომლებსაც აქვთ მკვეთრად გამოხატული ინჰალაციური საშიშროება). ზსუდ სამუშაო ზონის ჰაერში დანარჩენი პრეპარატებისათვის, ზემოქმედების საორიენტაციოდ უვნებელი დონე (ზსუდ) ატმოსფერულ ჰაერში (საჭიროების შემთხვევაში), ზდკ ატმოსფერულ ჰაერში (პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება



ხდება საქართველოში), ზდკ ნიადაგისათვის (მდგრადი პრეპარატებისათვის, რომლებსაც აქვთ მცენარეში ტრანსლოკაციისა და ზღვრულ გარემოში მიგრაციის უნარი), საორიენტაციოდ დაშვებული კონცენტრაცია (სდკ) ნიადაგში სხვა პრეპარატებისათვის, რეკომენდაციები პესტიციდების გამოყენებაზე, მითითებები ტარის ეტიკეტზე პესტიციდის საშიშროების შესახებ.

5. ნარჩენი რაოდენობები:

ა) ნარჩენი რაოდენობები დამუშავებულ მცენარეებში:

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

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

ა.გ) მცენარის დამუშავების შედეგები;

ა.დ) ნარჩენი რაოდენობები როტაციულ მოსავალში;

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

ა.ვ) შეთავაზებული უსაფრთხოების ინტერვალები;

ბ) პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდური მითითებები:

ბ.ა) წინა სარეგისტრაციო მონაცემების შექმნისთვის გამოყენებული მეთოდები:

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

ბ.ა.ბ) რისკის შეფასების მეთოდები;

ბ.ბ) რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის და მონიტორინგის მეთოდები;

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

ბ.გ.ა) სასოფლო-სამეურნეო პროდუქციასა (მისი გადამუშავების პროდუქტებში) და სხვა მცენარეულ ობიექტებში პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

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

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

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

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

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

6. პესტიციდების იქტიოტოქსიკოლოგიური შეფასება:

ა) წყალში ნივთიერების განსაზღვრის მეთოდი;

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



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

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

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

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

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

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

ი) პრეპარატის ტოქსიკურობა ზოოპლანქტონური ორგანიზმებისათვის;

კ) პრეპარატის ტოქსიკურობა მოლუსკებისათვის;

ლ) პრეპარატის ტოქსიკურობა თევზებისათვის:

ლ.ა) მატერიალური ან ფიზიოლოგიური კუმულაციის შეფასება;

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

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

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

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

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

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

7. პესტიციდების ეკოტოქსიკოლოგიური შეფასება:

ა) ბედი და ქცევა ნიადაგში:

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

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

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

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

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



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

ა.დ) პესტიციდის მოქმედი ნივთიერების მიგრაციის მაჩვენებლები ნიადაგში:

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

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

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

ბ) ბედი და ქცევა წყალსა და დანალექში:

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

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

ბ.გ) პრეპარატის ქცევა სარწყავი სისტემის ელემენტებში;

გ) ბედი და ქცევა ჰაერში:

გ.ა) ჰაერში დაშლის გზა და სიდიდე;

გ.ბ) ჰაერით გადაადგილება;

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

ე) პრეპარატის ტოქსიკურობა ნიადაგის მიკროორგანიზმებისათვის;

ვ) პრეპარატის ფიტოტოქსიკურობა თესლბრუნვის კულტურებისათვის და მისი მცენარეში ტრანსლოკაცია;

ზ) დაღვრილი და დაფრქვეული პესტიციდის გაუვნებელოფის წესები, პესტიციდების ნარჩენებისა და ტარის გაუვნებელოფისა და უტილიზაციის წესები.

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

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

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

ა.ბ) მოქმედი ნივთიერებისა და პრეპარატული ფორმის მწვავე და ქრონიკული ორალური ტოქსიკურობა – LD50 (მკგ/ფუტკარზე) და LC50 (მკგ/სმ²);

ა.გ) პრეპარატის ფუმიგაციური ტოქსიკურობა – LD50 (მკგ/სმ²);



ა.დ) პრეპარატის რეპელენტური აქტივობა;

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

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

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

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

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

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

ბ.გ) დამუშავებულ მცენარეებზე პრეპარატის დეტოქსიკაციის ვადები;

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

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

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

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

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

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

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

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

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

9. მიკრობიოლოგიური პრეპარატები. ცნობები აქტიური ინგრედიენტის და პრეპარატული ფორმის შემადგენლობისა და თვისებების შესახებ (ბაქტერიული, სოკოვანი, ვირუსული, მიკროსპოროიდიული, მიკროორგანიზმების ცხოველმყოფელობის პროდუქტების საფუძველზე შექმნილი პრეპარატები):

ა) მიკროორგანიზმების იდენტიფიკაცია:



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

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

ა.გ) პროდუცენტი შტამის თვისებები:

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

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

ა.გ.გ) შტამის გამოყოფის წყარო;

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

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

ა.დ) განსხვავება მოცემული სახეობის არსებული შტამებისაგან;

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

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

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

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

ა.ი) წარმოებაში გამოყენებული ფორმულირებული პროდუქტის მასალის დაზუსტება:

ა.ი.ა) მიკროორგანიზმის შემადგენლობა;

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

ა.ი.გ) პარტიების ანალიტიკური პროფილი.

ბ) მიკროორგანიზმების ბიოლოგიური მახასიათებლები:

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

ბ.ბ) სამიზნე ორგანიზმების აღწერა, მოქმედების ხასიათი ;

ბ.გ) მასპინძელის დიაპაზონი, მოქმედება სხვა სახეობებზე ;

ბ.დ) მიკროორგანიზმების განვითარების სასიცოცხლო ციკლი;

ბ.ე) ინფექციურობის, განსახლების და კოლონიზაციის შესაძლებლობა;

ბ.ვ) გენეტიკური სტაბილურობა;



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

ბ.თ) ანტიბიოტიკები და სხვა ანტიმიკრობული აგენტები;

ბ.ი) მიკროორგანიზმების ფუნქცია;

ბ.კ) გამოყენების სფერო;

ბ.ლ) დაცული ან დამუშავებული კულტურები ან პროდუქტები;

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

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

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

ბ.პ) ღონისძიებები უბედური შემთხვევის დროს ;

გ) პრეპარატული ფორმის დახასიათება:

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

გ.ბ) აგრეგატული მდგომარეობა;

გ.გ) სველებალობა;

გ.დ) ტენის შემცველობა;

გ.ე) გარეშე მიკროფლორის შედგენილობა;

გ.ვ) მოქმედი ნივთიერების განსაზღვრის მეთოდი;

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

გ.თ) შენახვის პირობები და ვადები;

გ.ი) სამუშაო ხსნარების მომზადების ხერხი;

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

გ.ლ) სხვა პესტიციდებთან შეთავსება.

დ) მიკროორგანიზმის ტოქსიკოლოგიური შეფასება (ბაქტერიები, სოკოები):

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

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



ე) მიკრობული სინთეზის პროდუქტების ტოქსიკოლოგიური შეფასება:

ე.ა) მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა (თაგვები, ვირთაგვები) – LD50. მწვავე მოქმედების ზღვარი (პრეპარატებისათვის, რომელთა წარმოება ხდება საქართველოში);

ე.ბ) კანზე მწვავე ტოქსიკურობა – LD50;

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

ე.დ) მწვავე ინტოქსიკაციის კლინიკური სურათი;

ე.ე) გამაღიზიანებელი მოქმედება კანსა და ლორწოვან გარსზე;

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

ე.ზ) ქვემწვავე ტოქსიკურობა კანზე;

ე.თ) მასენსიბილიზირებელი მოქმედება;

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

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

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

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

ე.ნ) მუტაგენობა;

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

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

ე.ჟ) ტოქსიკურობის მალიმიტირებელი მაჩვენებელი;

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

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

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

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

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

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

ლ) ბედი და ქცევა გარემოში:



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

ლ.ბ) მობილობა;

მ) ზემოქმედება არასამიზნე ორგანიზმებზე (ფრინველებზე, წყლის ორგანიზმებზე, თევზებზე, მტკნარი წყლის უხერხემლო ცხოველებზე, წყალმცენარეთა ზრდაზე და სხვა მცენარეებზე, ფუტკრებზე და სხვა ფენსახსრიანებზე, ჭიკვლელებზე, ნიადაგის არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე).

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

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

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

მუხლი 3. განაცხადზე თანდართული დოკუმენტაცია

1. განაცხადზე თანდართული უნდა იქნეს შემდეგი დოკუმენტაცია:

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

ბ) MSDS – ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი;

გ) მოკლე რეზიუმე დოსიეს პუნქტების თანახმად;

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

დ.ა) გაფრთხილება – გამოყენებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ;

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

დ.გ) განმასხვავებელი სახელწოდება, რეგისტრანტი;

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

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

დ.ვ) პრეპარატული ფორმა;

დ.ზ) დანიშნულება;

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

დ.ი) შეთავსება პესტიციდებთან;

დ.კ) შეზღუდვები;

დ.ლ) ტარის ხელმეორედ გამოყენების აკრძალვა;



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

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

დ.ო) ანტიდოტი;

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

დ.ჟ) შენახვის პირობები;

დ.რ) სარეგისტრაციო ნომერი;

ე) პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;

ვ) პესტიციდში მოქმედი ნივთიერების განსაზღვრის მეთოდი;

ზ) ხარისხის ან ანალიზის სერტიფიკატი;

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

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

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

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

მ) საქართველოში წარმოებულ პესტიციდზე/აგროქიმიკატზე მეწარმე სუბიექტის სტანდარტი:

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

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

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

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

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

ნ) საქართველოში წარმოებულ პესტიციდზე გამოცდის ანგარიშები;

ო) მონაცემები კომერციული საიდუმლოების მქონე ინფორმაციის შესახებ;



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

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

რ) მონაცემები სარეკლამო ფურცლის შესახებ.

[თავი II

ახალი ქიმიური მოქმედი ნივთიერების მონაცემებთან დაკავშირებული მოთხოვნები

მუხლი 4. წარსადგენი ინფორმაცია

1. წარსადგენი ინფორმაცია უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

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

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

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

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

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

დ.ბ) თუ მისი წარმოდგენა ტექნიკურად შეუძლებელია;

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. ამ დადგენილებით განსაზღვრული მოთხოვნებთან ერთად, კონკრეტულ შემთხვევაში, შესაძლებელია მოთხოვნილ იქნეს დამატებითი მოთხოვნები (სარეგისტრაციოდ გათვალისწინებული გამოყენებისგან



განსხვავებული გარემოებები და კონკრეტული ქმედებები). ტესტების ჩატარების დროს განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს ქვეყნის გარემოს, კლიმატურ და აგრონომიულ პირობებს. აღნიშნული უნდა შეთანხმდეს სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

მუხლი 5. კარგი ლაბორატორიული პრაქტიკა (GLP)

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

2. ამ მუხლის პირველი პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების გაუთვალისწინებლად:

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

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

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

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

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

მუხლი 6. სატესტო მასალა

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

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



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

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

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

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

მუხლი 7. ტესტები ხერხემლიან ცხოველებზე

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

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

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

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

მუხლი 8. მოქმედი ნივთიერების იდენტიფიკაცია

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

2. წარსადგენი ინფორმაცია:

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



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

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

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

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

ვ) CAS, ევროკომისიის და CIPAC-ის ნომრები;

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

კ.ა.დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

კ.ა.ე) მოლური მასა;

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

კ.ა.ზ) ფუნქცია (მაგ., სტაბილიზატორი).

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



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

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

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

კ.ბ.დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

კ.ბ.ე) მოლური მასა;

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

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

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

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

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

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

კ.გ.დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

კ.გ.ე) მოლური მასა;

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

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

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

თუ მოქმედი ნივთიერების წარმოება ხდება სხვადასხვა საწარმოში, ზემოთ აღნიშნული ინფორმაცია



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

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

მუხლი 9. მოქმედი ნივთიერების ფიზიკური და ქიმიური თვისებები

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

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

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

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

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

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

ა) ალიფატიური ნახშირწყალბადი: უმჯობესია ჰექსანი;



ბ) არომატული ნახშირწყალბადი: უმჯობესია ტოლუოლი;

გ) ჰალოგენური ნახშირწყალბადი: უმჯობესია დიქლორმეთანი;

დ) ალკოჰოლი: უმჯობესია მეთანოლი ან იზოპროპილის სპირტი;

ე) კეტონი: უმჯობესია აცეტონი;

ვ) ეთერი: უმჯობესია ეთილის აცეტატი.

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

7. გადანაწილების კოეფიციენტი n -ოქტანოლი/წყალი. რისკის შესაფასებლად განსასაზღვრია და წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების და ნარჩენი რაოდენობის ყველა კომპონენტის n -ოქტანოლი/წყალი გადანაწილების კოეფიციენტი (Kow ან $\log Pow$) $20^{\circ}C$ ან $25^{\circ}C$ -ზე. როდესაც მოქმედი ნივთიერების pKa სიდიდე 2-სა და 12-ს შორისაა, გამოსაკვლევი pH (4-დან 10-მდე) ზემოქმედება.

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

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

10. აალების ტემპერატურა. თუ ლღობის ტემპერატურა $40^{\circ}C$ -ზე ნაკლებია, განსასაზღვრია და წარსადგენია წარმოებული მოქმედი ნივთიერების აალების ტემპერატურა. დასაბუთების შემთხვევებში, შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერებების მონაცემები.

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

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

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

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



მუხლი 10. ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერების შესახებ

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

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

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

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

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

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

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

ბ) ISO საყოველთაოდ მიღებული ან შეთავაზებული საყოველთაოდ მიღებული დასახელება;

გ) CAS და EC ნომერი;

დ) მოლეკულური და სტრუქტურული ფორმულა;

ე) მოლური მასა.

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

წარსადგენია აქტიური მეტაბოლიტების და დაშლის პროდუქტების ფორმირებასთან დაკავშირებული ინფორმაცია. აღნიშნული ინფორმაცია შეიცავს: პროცესებს, მექანიზმებსა და რეაქციებს, გარდაქმნის მაჩვენებელთან დაკავშირებულ კინეტიკურ და სხვა მონაცემებს და თუ ცნობილია, შემზღვეველ



ზომას; გარემოსდაცვით და სხვა ფაქტორებს, რომლებიც ზეგავლენას ახდენს გარდაქმნის მაჩვენებელსა და მოცულობაზე.

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

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

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

9. განადგურების ან გაუვნებელყოფის მეთოდი. უმეტეს შემთხვევაში, მოქმედი ნივთიერებების, დაბინძურებული მასალის ან დაბინძურებული შეფუთვის უსაფრთხოდ განკარგვის ერთადერთი ან უკეთესი საშუალება არის უსაფრთხო კონტროლირებადი დაწვა ლიცენზირებულ ინსინერატორში.

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

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

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

მუხლი 11. ანალიტიკური მეთოდები

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

ა) გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების ანალიტიკური სტანდარტები;

ბ) წარმოებული მოქმედი ნივთიერების ნიმუშები;

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

დ) შესაბამის მინარევებში ნივთიერებების ნიმუშები.

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

2. წინა სარეგისტრაციო მონაცემების შექმნისთვის გამოყენებული მეთოდები.

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

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



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

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

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

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

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

ვ) დანამატების მნიშვნელოვანი და შესაბამისი მინარევებისთვის:

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

თ) განსასაზღვრია და წარსადგენია:

ი) მეთოდების სპეციფიკურობა. არსებობის შემთხვევაში დადასტურების მეთოდებიც.

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

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

3. რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის და მონიტორინგის მეთოდები.

ა) წარსადგენია მეთოდები სრული აღწერით შემდეგი მიზნებისთვის:

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

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

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

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

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

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

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

მუხლი 12. ტოქსიკოლოგიური და მეტაბოლიზმის კვლევები

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



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

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

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

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

5. ყველა კვლევაში რეალურად მიღებული დოზა წარსადგენია ერთეულით – მგ/კგ სხეულის წონაზე, ისევე როგორც სხვა შესაბამისი ერთეულებით (მგ/ლ – ინჰალაცია, მგ/სმ² – დერმალური).

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

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

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

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

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

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

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

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



გ) სხვა მიზნები მოიცავს:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

დ.გ) განმეორებითი ზემოქმედება.

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

თუ ინტრავენური შეყვანა შეუძლებელია, ეს დასასაბუთებელია.

ვ) კინეტიკური კვლევები მოიცავს:

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

ვ.ბ) ბიოაკუმულაციის პოტენციალს;

ვ.გ) პლაზმიდან ნახევრად-გამოყოფას;

ვ.დ) განაწილებას ძირითად ორგანოებსა და ქსოვილებში;



ვ.ე) ინფორმაციას სისხლის უჯრედებში განაწილების შესახებ;

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

ვ.ზ) სხვადასხვა მეტაბოლიტურ გზებს;

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

ვ.ი) ენტეროჰეპატიკური ცირკულაციის და მოცულობის გამოკვლევას.

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

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

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

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

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

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

11. მწვავე ტოქსიკურობა

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

ა.ა) მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკურობა;

ა.ბ) დროულობა და ეფექტების მახასიათებლები სრული ქცევის ცვლილებების აღწერით, კლინიკური ნიშნები, სავარაუდო და შესაძლო პათოლოგიური დასკვნები.

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

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

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

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

ბ) პერორალური



გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ყოველთვის წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების მწვავე პერორალური ტოქსიკურობა.

გ) დერმალური

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

დ) ინჰალაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

დ.ბ) მოქმედი ნივთიერება არის ფხვნილი, რომელიც შეიცავს $< 50 \mu\text{m}$ დიამეტრის მქონე ნაწილაკების მნიშვნელოვან ნაწილს ($>1\%$ წონის საფუძველზე);

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

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

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

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

ცდების ჩატარების სტრატეგია უნდა მიჰყვებოდეს მრავალეტაპიან მიდგომას:

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

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

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა



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

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

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

ცდების ჩატარების სტრატეგია უნდა მიჰყვებოდეს მრავალეტაპიან მიდგომას:

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

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

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

თუ კანის სენსიბილიზატორად იდენტიფიცირებულმა მოქმედმა ნივთიერებამ შესაძლოა გამოიწვიოს ჰიპერმგრძობელობითი რეაქცია, ან თუ შეინიშნება რესპირატორული მგრძობელობის ეფექტი, გასათვალისწინებელია პოტენციური რესპირატორული სენსიბილიზაცია ხელმისაწვდომი შესაბამისი ცდების გამოყენებით.

თ) ფოტოტოქსიკურობა – კვლევამ უნდა უზრუნველყოს ინფორმაცია კონკრეტული მოქმედი



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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

12. მოკლევადიანი ტოქსიკურობა

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

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

ა.ა) დამოკიდებულება დოზასა და არასასურველ შედეგს შორის;

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

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

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

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

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

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

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

თუ მოკლევადიან კვლევაში, დოზირების დონეებზე რომელიც არ იწვევს მნიშვნელოვან ტოქსიკურობას, იმუნური, ნერვული ან ენდოკრინული სისტემები წარმოადგენენ სპეციფიკურ



სამიზნეს, ჩასატარებელია დამატებითი კვლევები ამ თავის მე-12 მუხლის მე-17 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ფუნქციური ტესტირების ჩათვლით.

ბ) პერორალური 28-დღიანი კვლევა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ ხელმისაწვდომია, წარსადგენია 28-დღიანი კვლევა.

გ) პერორალური 90-დღიანი კვლევა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

დ) სხვა გზები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

13. გენოტოქსიკოლოგიური კვლევა

ა) გენოტოქსიკოლოგიური კვლევის მიზანია:

ა.ა) გენოტოქსიკური პოტენციალის პროგნოზირება;

ა.ბ) გენოტოქსიკური კანცეროგენობის ადრეული იდენტიფიცირება;

ა.გ) ზოგიერთი კანცეროგენის მოქმედების მექანიზმის ახსნა.

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

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

ბ) *in vitro* კვლევა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა



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

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

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

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

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

გ) *in vivo* კვლევა სომატურ უჯრედებზე

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

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

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

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



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

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

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

დ) *in vivo* კვლევა მიკრობულ უჯრედებზე

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

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

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

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

14. გრძელვადიანი ტოქსიკურობა და კანცეროგენობა

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

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

ა.ბ) სადაც შესაძლებელია, სამიზნე ორგანოების განსაზღვრისთვის,

ა.გ) დოზა-პასუხის დამოკიდებულების დადგენისთვის,

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

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

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



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

ბ.გ) დოზა-პასუხის დამოკიდებულების დადგენისთვის,

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

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

გ) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

დ) ტესტის პირობები

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

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

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

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

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

კონტროლირების ისტორიული მონაცემებთან დაკავშირებული ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს:

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

დ.ბ) ლაბორატორიის დასახელებას და კვლევების ჩატარების თარიღებს;

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

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

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



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

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

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

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

ზ) დოზების შერჩევას მხედველობაში მისაღება ტოქსიკოკინეტიკური მონაცემები, როგორცაა მოქმედი ნივთიერების და/ან მეტაბოლიტების აბსორბციის ინტენსივობა და/ან სისტემური ხელმისაწვდომობა.

თ) შეფასებებისას არ განიხილება დოზები, რომლებიც იწვევს გადაჭარბებულ ტოქსიკურობას. გრძელვადიან კვლევებში გასათვალისწინებელია მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაცია სისხლში (მაგალითად, T_{max}).

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

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

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

15. რეპროდუქციული ტოქსიკურობა

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

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

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

ბ) წარსადგენია თაობებში გამოვლენილი ყველაზე გამოხატული ეფექტები.



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

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

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

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

ვ) წარდგენილ საკონტროლო ისტორიულ მონაცემებში უნდა იყოს მოყვანილი შემდეგი:

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

ვ.ბ) ლაბორატორიის სახელი და კვლევების ჩატარების თარიღები;

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

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

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

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

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

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

ი) გენერაციული ფუნქციის კვლევები

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

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



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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია რეპროდუქციული ტოქსიკურობის კვლევები ვირთაგვების მინიმუმ ორ თაობაში.

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

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

კ) განვითარების ტოქსიკურობის კვლევები

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

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

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

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

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

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

განვითარების ტოქსიკურობის კვლევები ჩასატარებელია ყოველთვის.

ტესტის პირობები

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

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



ცვლილებს.

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

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

16. ნეიროტოქსიკურობის კვლევა

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტოქსიკოლოგიურ ყველა კვლევაში გასათვალისწინებელია ნეიროტოქსიკური ეფექტების შესწავლა.

ბ) შორეული პოლინეიროპათიის კვლევა – შორეული პოლინეიროპათიის კვლევა უზრუნველყოფს ინფორმაციას შორეული პოლინეიროპათიის შესახებ მოქმედი ნივთიერების მწვავე და განმეორებითი ზემოქმედების დროს. განმეორებითი ზემოქმედების კვლევა შესაძლოა არ იყოს საჭირო, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ ნივთიერებას ახასიათებს კუმულაცია და იგი იწვევს ნეიროპათიური სამიზნე ესტერეზას მნიშვნელოვან დათრგუნვას, ან შორეული პოლინეიროპათიის კლინიკურ/ჰისტოპათოლოგიურ ცვლილებებს, გამოვლენილს ქათმის LD₅₀ ერთჯერადი ზემოქმედებისას. ტესტი ჩასატარებელია OECD-ის 418 სახელმძღვანელო პრინციპების თანახმად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

17. სხვა ტოქსიკოლოგიური კვლევები

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

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



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

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

ბ.ბ) იმუნოტოქსიკოლოგიურ პოტენციალთან დაკავშირებულ კვლევებს;

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

ბ.დ) მოქმედების სხვა გზებთან დაკავშირებულ კვლევებს;

ბ.ე) კანცეროგენურ პოტენციალთან დაკავშირებულ კვლევებს;

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

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

-მოქმედების თავისებურების/მექანიზმის განმარტება;

-შესაბამისი მავნე შედეგებისთვის საკმარისი მტკიცებულების უზურნველყოფა.

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

18. სამედიცინო მონაცემები

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

სადაც ხელმისაწვდომია, ადამიანზე ზემოქმედების შედეგების მონაცემები და ინფორმაცია გამოიყენება სამიზნე ორგანოების, დოზა-პასუხის დამოკიდებულების და მავნე ზემოქმედების მონაცემების ექსტრაპოლაციისათვის და მიღებული დასკვნების დასამტკიცებლად. ესეთი მონაცემები შეიძლება მიღებულ იქნეს შემთხვევითი ინციდენტის, პროფესიული ზემოქმედების ან სუიციდის დროს).

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



საჭიროა, უნდა შეიცავდეს დეტალებს ნებისმიერ ინციდენტთან დაკავშირებით. წარდგენილი ინფორმაცია თუ შესაძლებელია უნდა შეიცავდეს ზემოქმედების სიხშირის, დონის და ხანგრძლივობის, სიმპტომების და სხვა კლინიკური ნიშნების ინფორმაციასთან დაკავშირებულ დაწვრილებით მონაცემებს.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა



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

შესასწავლია აღებული სინჯების სტაბილურობა თუ მათზე ანალიზი დაუყოვნებლივ არ ჩატარდება.

ტესტის პირობები

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

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

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

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

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

2. ნარჩენი რაოდენობის მეტაბოლიზმი, განაწილება და გამოხატვა

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

ბ) მცენარეებისთვის, ამ კვლევების მიზნებია:

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

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

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

ბ.დ) ნარჩენი რაოდენობის ძირითადი კომპონენტების რაოდენობის დადგენა და ამ



კომპონენტებისთვის ექსტრაქციის პროცედურების ეფექტიანობის წარმოჩენა;

ბ.ე) კონუგირებული და შეკავშირებული ნარჩენი რაოდენობების დახასიათება;

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

გ) საკვებად გამოსაყენებელი ცხოველებისთვის, ამ კვლევების მიზნებია:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ვ) მცენარეები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მცენარეებზე კვლევები უნდა ჩატარდეს გარდა იმ შემთხვევებისა, თუ მცენარეების ან მცენარეული



პროდუქტის არცერთი ნაწილი არ გამოიყენება სურსათად ან საკვებ მასალად ან თუ არ არის „ნულოვანი“ ნარჩენი რაოდენობის მდგომარეობა (როგორცაა სატყუარას გამოყენება).

ვ.ა) ტესტის პირობები

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

ვ.ა.ა) ხილი (კოდი „ფ“);

ვ.ა.ბ) ფესვიანი მოსავალი (კოდი „რ“);

ვ.ა.გ) ფოთლოვანი მოსავალი (კოდი „ლ“);

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

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

ვ.ა.ვ) სხვა.

კატეგორია „სხვა“ გამოიყენება მხოლოდ ინდივიდუალურად კონკრეტული შემთხვევების საფუძველზე.

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

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

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

კ) სხვადასხვა კვლევების შედეგების შეფასება წარსადგენია:

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

კ.ბ) მეტაბოლიტების და დაშლის პროდუქტების ფორმირების შესახებ;

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



კ.დ) მეტაბოლური გზების შესახებ.

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

მ) შინაური ფრინველი

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

კვლევები უნდა ჩატარდეს კვერცხისმდებელ ქათმებზე.

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

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

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

ნ) ლაქტატური მცობნავი ცხოველები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

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

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

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

ო) ღორები



გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

კვლევები ტარდება ღორებზე.

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

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

ამ კვლევის ხანგრძლივობა იგივეა, რაც მცოხნავი ცხოველების კვლევების.

პ) თევზი

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

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

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

ტესტის პირობები



კონტროლირებადი ნარჩენი რაოდენობის ცდები უნდა შეესაბამებოდეს შეთავაზებულ გადამწვეტ კარგ სამეურნეო პრაქტიკას. განსასაზღვრია სატესტო პირობები (როგორცაა შეთავაზებული აპლიკაციების მაქსიმალური რაოდენობა, უმოკლესი ინტერვალი აპლიკაციებს შორის, აპლიკაციის მაქსიმალური სისწრაფე და კონცენტრაცია, ყველაზე მნიშვნელოვანი უსაფრთხოების ინტერვალები (უსაფრთხოების ინტერვალები ამ თავში აღნიშნავს მოსავლის აღების წინა ინტერვალებს, მოსავლის აღების შემდგომი დამუშავების შემთხვევაში კი შეყოვნების ან შენახვის პერიოდებს)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

სადაც მცენარეთა დაცვის საშუალება გამოიყენება როგორც სავსე პირობებში, ასევე დახურულ გრუნტში ერთი და იგივე GAP (კარგი სამეურნეო პრაქტიკით, წარსადგენია მონაცემთა სრული პაკეტი



ორივე ნივთიერებისთვის გარდა იმ შემთხვევისა თუ უკვე მიღებული არ არის, რომ ერთ-ერთი ასეთი გამოყენება არის მნიშვნელოვანწილად GAP (კარგი სამეურნეო პრაქტიკა).

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

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

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

4. კვებასთან დაკავშირებული კვლევები

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

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

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

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



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

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

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

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

5. დამუშავების შედეგები

ა) ნარჩენი რაოდენობის მახასიათებლები

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

ტესტის პირობები

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

კვლევები ჩატარდება შესაბამისი ნივთიერების ერთ ან მეტ რადიოაქტიურ ფორმაზე.

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

- საჭმელად უვარგის კანსა და რბილ ნაყოფს შორის ნარჩენი რაოდენობის რაოდენობრივი განაწილების განსაზღვრა,



- გათლის ფაქტორების შეფასება, და
- ნარჩენი რაოდენობის კვების რაციონით მიღების უფრო რეალისტური შეფასება.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

გ) დამუშავებულ საქონელში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდა

დამუშავებულ საქონელში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდის კვლევების მთავარი მიზნებია:

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

– დამუშავების ფაქტორების შეფასება, და

– ნარჩენი რაოდენობის კვების რაციონით მიღების უფრო რეალისტური შეფასება.

გ.ა) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

დამუშავების კვლევების საჭიროების შესახებ გადაწყვეტილების მიღების დროს გასათვალისწინებელია შემდეგი საკითხები:

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

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

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

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

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

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

გ.ბ) სამრეწველო დამუშავება



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

გ.გ) საშინაო დამუშავება

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

გ.დ) ტესტის პრობები

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

დამუშავების კვლევებში გამოყენებული ტექნოლოგია, რამდენადაც ეს შესაძლებელია, უნდა შეესაბამებოდეს ჩვეულებრივ გამოყენებად რეალურ პრობებს. ყოველი გამოსაკვლევი მოსავლისთვის უნდა ჩატარდეს ორი კვლევა თითო დამუშავებაზე, რათა განისაზღვროს კონცენტრაციის და განზავების კოეფიციენტები დამუშავებულ საქონელში. თუ გამოიყენება ერთზე მეტი დამუშავების მეთოდი, შესარჩევია ის მეთოდი, რომელსაც სავარაუდოდ ექნება ნარჩენი რაოდენობის უმაღლესი დონე ადამიანის მოხმარებისთვის განკუთვნილ დამუშავებულ პროდუქტში. შედეგების ექსტრაპოლაცია მოხდება მოსავლის ჯგუფში შემავალ ყველა მოსავალზე, რომელიც გადის დამუშავების იგივე პროცესს.

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

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

6. ნარჩენი რაოდენობა როტაციულ მოსავალში

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

ბ) როტაციული მოსავლის კვლევები არ არის საჭირო მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის მუდმივ მოსავალში (როგორცაა ციტრუსი და ბროწეულისებრთა ხილის მოსავლის ჯგუფში), ნახევრად-მუდმივ მოსავალში (როგორცაა სატაყურის, ანანასი) ან სოკოში გამოყენებისთვის, სადაც იგივე



სუბტრაქტზე როტაციები არ წარმოადგენს ნორმალური სამეურნეო პრაქტიკის ნაწილს.

გ) მეტაბოლიზმი როტაციულ მოსავალში

გ.ა) როტაციულ მოსავალში მეტაბოლიზმის კვლევების მიზნებია:

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

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

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

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

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

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

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

გ.ბ) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

გ.გ.) ტესტის პირობები

მეტაბოლიზმის კვლევები უნდა მოიცავდეს მინიმუმ სამ მოსავალს სამი სხვადასხვა მოსავლის ჯგუფიდან: ფესვიანი და ბოლქვიანი ბოსტნეული. ფოთლოვანი ბოსტნეული და ბურღულეული. დამატებითი მოსავლის ჯგუფებიდან მიღებული მონაცემები შესაძლოა შეესაბამებოდეს MRL (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალურ დონის) მოწყობას. ეს მცენარეები შეიძლება დაირგას ნიადაგში, რომელიც დამუშავებულია რეკომენდებული მაქსიმალური აპლიკაციის რაოდენობით წინა მოსავლისთვის, სათანადო შემდგომი დარგვის ინტერვალის შემდეგ, რომელიც დაემსგავსება მცენარის დაღუპვას მცენარეთა ადრეული ვეგეტაციის პერიოდში, მოსავლის როტაციის დროს იგივე ვეგეტაციის პერიოდსა თუ წელს და მოსავლის როტაციას შემდგომი ვეგეტაციის პერიოდსა თუ წელს.

დ) როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის მაგნიტუდა

დ.ა) როტაციულ მოსავალში ნარჩენი რაოდენობის კვლევების მიზნებია:

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

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

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



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

დ.ბ) გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

-როდესაც არ ტარდება მეტაბოლიზმის კვლევები როტაციულ მოსავალზე, ან

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

დ.გ) ტესტის პირობები

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

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

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

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

ა) შეთავაზებული ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრება

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

-ნაერთების ტოქსიკოლოგიური მნიშვნელობა,

-სავარაუდო არსებული რაოდენობები, და

-დამტკიცების შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნებისთვის შეთავაზებული ანალიტიკური მეთოდები.

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



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

10. სხვა კვლევები

ა) ნარჩენი რაოდენობის დონე ყვავილის მტვრისა და ფუტკრის პროდუქტში

ამ კვლევების მიზნები არის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა ადამიანის მოხმარებისთვის



განკუთვნილ ყვავილის მტვრის და ფუტკრის პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობიდან, რომლის მიღება მოხდა თაფლის ფუტკრების მიერ მოსავლიდან ყვავილობის დროს.

ბ) ჩატარებული კვლევების სახეობა და პირობები განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

მუხლი 14. ბედი და ქცევა გარემოში

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

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

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

ნიადაგი უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ პირობებს:

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

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

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

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

ბ) აერობული დეგრადაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

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

ბ.ა) მოქმედი ნივთიერება;

ბ.ბ) CO₂;

ბ.გ) სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO₂-სა;

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

ბ.ე)არაიდენტიფიცირებული ექსტრაგირებადი ნივთიერებები;

ბ.ვ) არაექსტრაგირებადი ნარჩენები ნიადაგში.

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



ინდივიდუალურად. თუ მასში ჩართული ნაერთები არ არის დახასიათებული, წარსადგენია დასაბუთება.

კვლევის ხანგრძლივობა შეადგენს მინიმუმ 120 დღეს, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც უფრო მოკლე პერიოდის შემდეგ არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენების და CO₂ დონე მიაღწევს მათი ექსტრაპოლირების შესაძლებლობას სანდო გზით 100 დღეში. კვლევა არის უფრო ხანგრძლივი, როდესაც აუცილებელია დადგინდეს მოქმედი ნივთიერებების და მათი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტების დეგრადაციის გზის დადგენა.

დ) ანაერობული დეგრადაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

ე) ნიადაგის ფოტოლიზი

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ვ) ნიადაგში დეგრადაციის სიდიდე.

ვ.ა) ლაბორატორიული კვლევები:

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

ვ.ა.ა) მოქმედი ნივთიერებების აერობული დეგრადაცია;

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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



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

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

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

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

- ლიზიმეტრულ კვლევებში აღმოჩენილი ყველა მეტაბოლიტის წლიური საშუალო კონცენტრაცია აჭარბებს 0.1 $\mu\text{g}/\text{L}$ -ს ლიზიმეტრულ წყალში.

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

ტესტის პირობები

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

ვ.ა.გ) მოქმედი ნივთიერებების ანაერობული დეგრადაცია

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

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



გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

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

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

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

ტესტის პირობები

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

ვ.ბ) საველე კვლევები:

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

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

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

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



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

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

ტესტის პირობები

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

ვ.ბ.ბ) აკუმულაციის კვლევები ნიადაგში;

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

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

ზ) ადსორბცია და დესორბცია ნიადაგში:

ზ.ა) ადსორბცია და დესორბცია:

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

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



გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

- კვლევების განმავლობაში ნებისმიერ დროს მაჩვენებლები შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს;
- მინიმუმ ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს მაჩვენებლები შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 5%-ზე მეტს;
- წარმოქმნის მაქსიმუმი ვერ მიიღწევა კვლევის დასასრულს, თუმცა საბოლოო გაზომვის დროს შეადგენს მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის მინიმუმ 5%-ს;
- ლიზიმეტრულ კვლევებში აღმოჩენილი ყველა მეტაბოლიტის წლიური საშუალო კონცენტრაცია აჭარბებს 0.1 $\mu\text{g}/\text{L}$ -ს ლიზიმეტრულ წყალში.

ტესტის პირობები

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

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მოძველებულ სორბციაზე კვლევის ჩატარების საჭიროება განსახილველია სარეგისტრაციო



ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

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

თ) მიგრაცია/მობილურობა ნიადაგში;

თ.ა) სვეტური გამოტუტვის კვლევები:

თ.ა.ა) მოქმედი ნივთიერებების სვეტური გამოტუტვა;

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია კვლევები მინიმუმ ოთხ ნიადაგზე, თუ მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ადსორბციის და დესორბციის კვლევებიდან შეუძლებელია ადსორბციის სარწმუნო კოეფიციენტის მნიშვნელობის მიღება, სუსტი ადსორბციის გამო (როგორცაა ნიადაგის ადსორბციის კოეფიციენტი $K_{oc} < 25 \text{ l/kg}$).

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

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია კვლევები მინიმუმ სამ ნიადაგზე, თუ მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ადსორბციის და დესორბციის კვლევებიდან შეუძლებელია სარწმუნო ადსორბციის კოეფიციენტის მნიშვნელობის მიღება, სუსტი ადსორბციის გამო (როგორცაა ნიადაგის ადსორბციის კოეფიციენტი $K_{oc} < 25 \text{ l/kg}$);

თ.ბ) ლიზიმეტრული კვლევები

სადაც საჭიროა, ჩასატარებელია ლიზიმეტრული კვლევები შემდეგი ინფორმაციის წარსადგენად:

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ლიზიმეტრული კვლევების ჩატარებაზე, როგორც ექსპერიმენტულ კვლევაზე ღია მინდორში თანდათანობითი გამოტუტვის შეფასების სქემის ფარგლებში გადაწყვეტილების მიღებისას, გასათვალისწინებელია დეგრადაციის და მიგრაციის სხვა კვლევების შედეგები და გარემოს გრუნტის წყლებში სავარაუდო კონცენტრაციები (PEC_{GW}), რომელიც გამოთვლილია რეგულაციის №284/2013

(EU) დანართის „ა“ ნაწილის მე-9 კარის დებულებების თანახმად. ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.



ტესტის პირობები

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

ნიადაგიდან გამოჟონილი წყლის ანალიზი ჩასატარებელია შესაბამისი ინტერვალებით, ხოლო ნარჩენი რაოდენობა განსასაზღვრია მცენარეულ მასალაში, მოსავალში. ნიადაგის პროფილის მინიმუმ ხუთ ფენაში ნარჩენი რაოდენობა განისაზღვრება ექსპერიმენტული სამუშაოების შეწყვეტისას. თავიდან 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 მინიმუმ 100 სმ. არ უნდა მოხდეს ნიადაგის შუაგულთან შეხება. ნიადაგის ტემპერატურა უნდა იყოს მინდორში არსებულის მსგავსი. თუ საჭიროა, დამატებით მოხდეს ირიგაცია, რათა უზრუნველყოფილ იქნეს მცენარეთა ოპტიმალური ზრდა და გამოჟონილი წყლის რაოდენობა მსგავსი იმ რეგიონისათვის, რომლისთვისაც ხდება რეგისტრაცია. როდესაც კვლევის განმავლობაში ხდება ნიადაგთან შეხება, სამეურნეო მიზნებიდან გამომდინარე, ეს არ უნდა იყოს 25 სმ-ზე ღრმად.

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

- მიგრაცია ნიადაგში;
- პოტენციური გრუნტის წყალბუცის გამოტუტვისთვის;
- ნიადაგში განაწილების პოტენციალი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

საველე გამოტუტვის კვლევების ჩატარებაზე, როგორც ექსპერიმენტულ კვლევაზე ღია მინდორში თანდათანობითი გამოტუტვის შეფასების სქემის ფარგლებში გადაწყვეტილების მიღებისას, გასათვალისწინებელია დეგრადაციის და მიგრაციის სხვა კვლევების შედეგები და გარემოს გრუნტის წყლებში სავარაუდო კონცენტრაციები (PEC_{GW}), რომელიც გამოთვლილია რეგულაციის №284/2013

(EU) დანართის “ა” ნაწილის მე-9 კარის დებულებების თანახმად. ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

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

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

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

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



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

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

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

- რისკის ხარისხი წყლის და დანალექის ორგანიზმებზე;

- ზედაპირული წყლის და გრუნტის წყლის დაბინძურების პოტენციალი.

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

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

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

- სადაც შესაძლებელია, განისაზღვროს არსებული ინდივიდუალური კომპონენტები;

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

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

ა.ა.ა) ჰიდროლიზური დეგრადაცია.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

ა.ბ) პირდაპირი ფოტოქიმიური დაშლა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა



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

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

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

ტესტის პირობები

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

ა.გ) არაპირდაპირი ფოტოქიმიური დაშლა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

ტესტის პირობები

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

ბ) წყლის სისტემებში ბიოლოგიური დეგრადაციის გზა და მნიშვნელობა;

ბ.ა) „ბიოდეგრადაციის უნარი“;

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

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

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ნებისმიერ დროს



შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 10%-ზე მეტს, მათ შორის არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობის;

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 5%-ზე მეტს, მინიმუმ ბოლო ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს;

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება (>5%), რომელთათვისაც კვლევის ბოლოს ჯერ არ არის მიღწეული წარმოქმნის მაქსიმუმი;

- სხვა ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება და დახასიათება;

- თუ მნიშვნელოვანია, კომპონენტების (მასის ბალანსის) შედარებითი პროპორციების დადგენა;

- თუ მნიშვნელოვანია, დაშვებულ იქნეს დანალექის ნარჩენი რაოდენობა და აღიწეროს, რომელ არსამიზნე სახეობებზე ხდება ან შეიძლება მოხდეს ზეგავლენა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ზედაპირულ წყლებში ჩატარდება აერობული მინერალიზაციის კვლევები გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ ღია წყლის (სასმელი, მდინარის და ზღვის წყალი) დაბინძურება არ ხდება.

ტესტის პირობები

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

- მოქმედი ნივთიერება;

- CO₂;

- სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO₂-სა;

- მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით მოცემული ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადი ტრანსფორმაციის პროდუქტები;

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

ბ.ბ.გ) წყალი/დანალექის კვლევა – წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, რათა, სადაც შესაძლებელია, მოხდეს;

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

- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება, რომლებიც ნებისმიერ დროს შეადგენს დამატებული მოქმედი ნივთიერების რაოდენობის 5%-ზე მეტს, მინიმუმ ბოლო ორი თანმიმდევრული გაზომვის დროს;



- არსებული ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება (>5%), რომელთათვისაც კვლევის ბოლოს ჯერ არ არის მიღწეული წარმოქმნის მაქსიმუმი;

- სხვა ინდივიდუალური კომპონენტების იდენტიფიცირება და დახასიათება;

-კომპონენტების (მასის ბალანსის) შედარებითი პროპორციების დადგენა;

-დაშვებულ იქნეს დანალექის ნარჩენი რაოდენობა და აღიწეროს, რომელ არასამიზნე სახეობებზე ხდება ან შეიძლება მოხდეს ზეგავლენა.

სადაც ნახსენებია არაექსტრაგირებადი ნარჩენები, ისინი განსასაზღვრია როგორც ქიმიური ჯგუფები, რომლებიც წარმოიქმნა კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის თანახმად გამოყენებული მოქმედი ნივთიერებებიდან, რომელთა ექსტრაქცია შეუძლებელია იმ მეთოდებით რომლებიც მნიშვნელოვნად არ ცვლის ამ ნარჩენი რაოდენობების ქიმიურ ხასიათს ან დანალექის მატრიცის ბუნებას. ეს არა-ექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობები არ განიხილება ფრაგმენტების შემცველებად რომელსაც მივყავართ მეტაბოლური გზების წარმმართველ ბუნებრივ პროდუქტებთან.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია წყალი/დანალექის კვლევები გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ წყლის ზედაპირის დაბინძურება არ ხდება.

ტესტის პირობები

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

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

- მოქმედი ნივთიერება;

- CO₂;

- სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO₂-სა;

- მე-14 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მოცემული ინდივიდუალურად იდენტიფიცირებადი ტრანსფორმაციის პროდუქტები;

- არაიდენტიფიცირებული ექსტრაგირებადი ნივთიერებები;

- არაექსტრაგირებადი ნარჩენი რაოდენობა დანალექში.

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

დასადგენია პოტენციურად მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტების დეგრადაციის მოდელი, რომელიც თავს იჩენს წყალი/დანალექის კვლევებში, ასევე კვლევის გახანგრძლივება მოქმედი ნივთიერებისათვის ან პოტენციურად მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტებისთვის ცალკე კვლევის სახით;



ბ.დ) წყალი/დანალექის კვლევა დასხივების პირობებში – ვრცელდება იგივე ზოგადი დებულებები, რომლებიც გათვალისწინებულია მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ბ.ბ.გ“ ქვეპუნქტით.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ ფოტოქიმიური დეგრადაცია მნიშვნელოვანია, დამატებით შესაძლოა წარდგენილ იქნეს წყალი/დანალექის კვლევა სინათლის/სიბნელის რეჟიმის ზემოქმედების ქვეშ.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან;

გ) გაჯერებულ ზონაში დეგრადაცია – ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

3. ბედი და ქცევა ჰაერში

ა) ჰაერში დაშლის გზა და სიდიდე – წარსადგენია გასუფთავებული მოქმედი ნივთიერების აორთქლების წნევა მე-9 მუხლის მე-2 პუნქტის თანახმად. გამოსაანგარიშებელია და წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების ატმოსფეროს ზედა შრეებში და ნიადაგში ან ბუნებრივი წყლის სისტემებში წარმოქმნილი აქროლადი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ნახევარი დაშლის პერიოდის დაახლოებითი ხანგრძლივობა.

ასევე გამოსათვლელია მოქმედი ნივთიერებების ნახევარი დაშლის პერიოდის დაახლოებითი ხანგრძლივობა ატმოსფეროს ზედა შრეებში მონიტორინგის მონაცემებზე დაყრდნობით, თუ ეს მონიტორინგის მონაცემები იძლევა ამის საშუალებას და ხელმისაწვდომია;

ბ) გადაადგილება ჰაერის საშუალებით – ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ აქროლადობის მაპროვოცირებელი ფაქტორი $V_p=10^{-5}$ Pa (მცენარე) ან 10^{-4} Pa (ნიადაგი) 20°C ტემპერატურაზე გადაჭარბებულია და (ხდება გადატანა) საჭიროა შერბილებული ზომები, შესაძლებელია მონაცემების წარდგენა შეზღუდული ექსპერიმენტებიდან.

საჭიროების შემთხვევაში შესაძლოა წარდგენილ იქნეს ექსპერიმენტები აქროლადობის შემდგომი დალექვის განსაზღვრის მიზნით.

ინფორმაციის საჭიროების შესახებ გადასაწყვეტილების მისაღებად, კონსულტაციები გასავლელია სარეგისტრაციო ორგანოსთან;

გ) ლოკალური და გლობალური ეფექტები – დიდი რაოდენობით გამოსაყენებელი ნივთიერებებისთვის, გასათვალისწინებელია შემდეგი ეფექტები:

- გლობალური დათბობის პოტენციალი (GWP);
- ოზონის შრის დაზიანების პოტენციალი (OPD);
- ფოტოქიმიური ოზონის წარმოქმნის პოტენციალი (POCP);
- აკუმულაცია ტროპოსფეროში;
- ჟანგვის პოტენციალი (AP);
- ეუტროფიკაციის პოტენციალი (EP).

4. ნარჩენი რაოდენობის განმარტება

ა) ნარჩენი რაოდენობის განმარტება რისკის შეფასებისთვის - განსასაზღვრია თითოეული ნაწილისთვის რისკის შეფასებისათვის შესაბამისი ნარჩენი რაოდენობის განმარტება, ყველა კომპონენტის ჩათვლით (მოქმედი ნივთიერება, მეტაბოლიტები, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები)



რომელთა იდენტიფიცირება მოხდა მე-14 მუხლში აღნიშნული კრიტერიუმების თანახმად.

გასათვალისწინებელია ნიადაგში, გრუნტის წყლებში, ზედაპირულ წყლებში (სასმელი, მდინარის და ზღვის წყალი), დანალექში და ჰაერში მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენების ან დაგეგმილი გამოყენების შედეგად არსებული ნარჩენი რაოდენობების ქიმიური შემადგენლობა;

ბ) ნარჩენი რაოდენობის განმარტება მონიტორინგისთვის – ტოქსიკოლოგიური და ეკოტოქსიკოლოგიური ტესტირების გათვალისწინებით, ნარჩენი რაოდენობის მონიტორინგისთვის, რისკის შეფასების ნარჩენი რაოდენობის განმარტება უნდა შეიცავდეს იმ კომპონენტებს, რომლებიც მიჩნეულია შესაბამისად ამ ტესტებში შედეგების შეფასებისთვის.

5. მონიტორინგის მონაცემები – წარსადგენია მოქმედი ნივთიერების, მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ნიადაგში, გრუნტის წყლებში, ზედაპირულ წყლებში, დანალექსა და ჰაერში ბედისა და ქცევასთან დაკავშირებული ხელმისაწვდომი მონიტორინგის მონაცემები.

მუხლი 15. ეკოტოქსიკოლოგიური კვლევები

1. წარსადგენია ყველა ბიოლოგიური მონაცემები და ინფორმაცია, რომელიც შეესაბამება მოქმედი ნივთიერებების ეკოტოქსიკოლოგიური პროფილის შეფასებას. უნდა შეიცავდეს ჩვეულებრივი ეკოტოქსიკოლოგიური შესწავლის დროს აღმოჩენილ ყველა პოტენციურად მავნე ეფექტებს. სარეგისტრაციო ორგანოს მოთხოვნის შემთხვევაში, ჩასატარებელია და წარსადგენია დამატებითი კვლევები, სავარაუდო მექანიზმების შესწავლისა და ამ ზემოქმედების მნიშვნელობის შესაფასებლად.

2. ეკოტოქსიკოლოგიური შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს რისკს, რომელსაც უქმნის მცენარეთა დაცვის საშუალებებში გამოყენებული მოქმედი ნივთიერებები არასამიზნე ორგანიზმებს. რისკის შეფასებისას ტოქსიკურობა შესაძლოა შედარებულ იქნეს ექსპოზიციასთან. ამგვარი შედარების შედეგის ზოგადი ტერმინია „რისკის კოეფიციენტი“ (RQ). უნდა აღინიშნოს, რომ რისკის კოეფიციენტის გამოსახვა რამდენიმე გზით არის შესაძლებელი, მაგალითად ტოქსიკურობა: ექსპოზიციის კოეფიციენტი (TER) და საშიშროების კოეფიციენტი (HQ). რეგისტრანტმა უნდა გაითვალისწინოს მე-9, მე-12, მე-13, მე-14 და მე-15 მუხლებში მოცემული ინფორმაცია.

3. შესაძლოა საჭირო გახდეს ცალკე კვლევების ჩატარება მეტაბოლიტებზე, მოქმედი ნივთიერებებიდან წარმოქმნილ დაშლის ან რეაქციის პროდუქტებზე, როდესაც არასამიზნე ორგანიზმები დაუცველია, სადაც ეფექტების დადგენა შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერებებთან დაკავშირებული ხელმისაწვდომი შედეგებიდან. ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა გაითვალისწინოს ამ თავის მე-12, მე-13 და მე-14 მუხლებში მოცემული ინფორმაცია.

ჩატარებული კვლევები უნდა იძლეოდეს მეტაბოლიტების, დაშლის ან რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტების დახასიათების საშუალებას, მიუხედავად მათი მნიშვნელობისა, და უნდა ასახავდეს სავარაუდოდ წარმოქმნილი შედეგების მასშტაბს და ხასიათს.

4. კონკრეტული კვლევის ტიპის შემთხვევაში, შეიძლება უფრო მართებული იყოს წარმოებული მოქმედი ნივთიერებების ნაცვლად წარსადგენი მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენება, მაგალითად არასამიზნე ფეხსახსრიანების, ფუტკრების, ჭიაყელების რეპროდუქციის, ნიადაგის მიკროფლორის და არასამიზნე ხმელეთის მცენარეების ტესტირება. მცენარეთა დაცვის საშუალებების კონკრეტული ტიპების შემთხვევაში (მაგალითად არაკაფსულირებული სუსპენზია), უფრო მართებულია მცენარეთა დაცვის საშუალების ტესტირება მოქმედი ნივთიერებების ტესტირებასთან შედარებით, როდესაც ამ ორგანიზმებზე ზეგავლენას ახდენს თვითონ ეს მცენარეთა დაცვის საშუალებები. იმ მცენარეთა დაცვის საშუალებების, სადაც ყოველთვის ხდება მოქმედი ნივთიერებების გამოყენება ანტიდოტის და/ან სინერგისტის და/ან სხვა მოქმედი ნივთიერებებთან ერთად, გამოყენებულ უნდა იქნეს ამ დამატებითი ნივთიერებების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები.

5. გასათვალისწინებელია მოქმედი ნივთიერების პოტენციური ზემოქმედება ბიომრავალფეროვნებასა და ეკოსისტემაზე, მათ შორის პოტენციური არაპირდაპირი ეფექტები კვების ჯაჭვზე ალტერნატიული საშუალებით.



6. იმ სახელმძღვანელოებისთვის, რომლებიც იძლევა კვლევის დადგენის საშუალებას ისე, რომ განსაზღვრულ იქნეს ეფექტური კონცენტრაცია (ECx), როდესაც საჭიროა, კვლევა უნდა ჩატარდეს ეფექტური კონცენტრაციების EC₁₀, EC₂₀ და EC₅₀ -ის განსაზღვრის მიზნით, შესაბამის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალთან ერთად. თუ გამოიყენება ეფექტური კონცენტრაცია (ECx), კვლავ უნდა განსაზღვრია დაუფიქსირებელი ეფექტური კონცენტრაცია (NOEC).

მისაღები კვლევები, რომლებშიც წარმოიქმნა (NOEC), არ განმეორდება.

7. წყლის ტოქსიკურობასთან დაკავშირებული მთელი მონაცემები გამოიყენება გეგმებში გარემოს ხარისხის სტანდარტებისთვის (საშუალო წლიური EQS, AA-EQS; მაქსიმუმ მისაღები კონცენტრაცია EQS, MAC-EQS).

8. მიღებული ტესტის შედეგების მნიშვნელობის შეფასების გამარტივებისთვის, მათ შორის დამახასიათებელი ტოქსიკურობის და ტოქსიკურობაზე ეფექტების ფაქტორების შეფასებისთვის, სადაც შესაძლებელია, მითითებულ სხვადასხვა ტოქსიკურობის ტესტებში გამოსაყენებელია იგივე სახეობის შესაბამისი იგივე შტამი (ან დაფიქსირებული წყარო).

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

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

11. ფრინველბსა და სხვა ხმელეთის ხერხემლიანებზე ეფექტები

ყველა ფრინველსა და მუძუწოვრებზე ჩატარებული კვლევასთან დაკავშირებული კვლევისთვის წარსადგენია საშუალო მიღწეული დოზა, მათ შორის სადაც შესაძლებელია, დოზირება მგ ნივთიერება/კგ/ სხეულის წონაზე. სადაც გამოიყენება დოზირება კვების რეჟიმის საშუალებით, მოქმედი ნივთიერების განაწილება ხდება ერთგვაროვან კვების რეჟიმში.

ა) ზემოქმედება ფრინველებზე

ა.ა) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა ფრინველებზე – განსაზღვრია მოქმედი ნივთიერების მწვავე ორალური ტოქსიკურობა ფრინველებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია მოქმედი ნივთიერებების ეფექტები ფრინველებზე გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს ნივთიერება შედის გამოყენებულ მცენარეთა დაცვის საშუალებებში, მაგალითად დახურულ სივრცეებში და დაზიანებების სამკურნალო დამუშავების დროს, სადაც ადგილი არ ექნება არც პირდაპირ და არც მეორად ზემოქმედებას ფრინველებზე.

ტესტის პირობები

წარსადგენია კვლევა, რომელიც ადგენს მოქმედი ნივთიერების მწვავე ორალურ ტოქსიკურობას (LD₅₀).

სადაც ხელმისაწვდომია, კვლევა უნდა ჩატარდეს მწყერის სახეობებზე (იაპონური მწყერი (Coturnix coturnix japonica) ან თეთრკუდა მწყერი (Colinus virginianus), რადგანაც ამ სახეობებში რეგურგიტაცია იშვიათია. სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია კვლევა LD₅₀-ის მნიშვნელობებზე. ლეტალური

ზღვრული დოზა, რეაქციის და აღდგენის დროის პერიოდები, LD₁₀ და LD₂₀ წარსადგენია დაუფიქსირებელ ზემოქმედების დონესთან (NOEL) და სრულ პათოლოგიურ მოპოვებულ



მონაცემებთან ერთად. სადაც შეუძლებელია LD₁₀ და LD₂₀-ის სავარაუდო განსაზღვრა, წარსადგენია განმარტება. კვლევის მოდელის ოპტიმიზაცია უნდა მოხდეს ზუსტი LD₅₀-ის მისაღწევად.

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

ა.ბ) მოკლევადიანი კვების რეჟიმის ტოქსიკურობა ფრინველებზე – წარსადგენია კვლევა, რომელიც ადგენს მოკლევადიანი კვების რეჟიმის ტოქსიკურობას. ამგვარ კვლევაში, წარსადგენია LC₅₀-ის მნიშვნელობები, ყველაზე დაბალი სასიკვდილო კონცენტრაცია (LLC), და სადაც შესაძლებელია, NOEC მნიშვნელობები, ადგენის და რეაქციის დროის პერიოდები და კვლევის პათოლოგიური მოპოვებული შედეგები. LC₅₀-ის და NOEC მნიშვნელობების გადაყვანა შესაძლებელია მოხდეს დღიური კვების რეჟიმის დოზებში (LD₅₀), რომელიც გამოისახება მგ. ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში და NOEL, რომელიც გამოისახება მგ ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ფრინველებზე მოქმედი ნივთიერების კვების რეჟიმის ტოქსიკურობის (ხუთდღიანი) კვლევა საჭიროა მხოლოდ იმ შემთხვევებში, თუ მოქმედების ხასიათი ან ძუძუმწოვრებზე ჩატარებული კვლევების კვების რეჟიმის LD₅₀-ის პოტენციური ნაკლებია, ვიდრე LD₅₀, რომელიც ეფუძნება მწვავე ორალურ კვლევას. მოკლევადიანი კვების რეჟიმის ტოქსიკურობის კვლევა არ ჩატარდება კვების რეჟიმის ზემოქმედების შედეგად ჩვეული ტოქსიკურობის განსაზღვრის გარდა სხვა მიზნებისთვის. გამონაკლისია ის შემთხვევები, თუ წარდგენილი არ არის მისი ჩატარების საჭიროების დასაბუთება.

ტესტის პირობები

ტესტის სახეობები იქნება იგივე, რაც გათვალისწინებულია მე-15 მუხლის მე-11 პუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტით;

ა.გ) სუბქრონიკული და რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ფრინველებზე – წარსადგენია კვლევა, რომელიც ადგენს ნივთიერების სუბქრონიკულ და რეპროდუქციულ ტოქსიკურობას ფრინველებზე, EC₁₀ და EC₂₀. თუ მათი სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება მგ. ნივთიერება/კგ. სხეულის წონაზე/დღეში გამოსახულ NOEL -თან ერთად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკვლევა მოქმედი ნივთიერების სუბქრონიკული და რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ფრინველებზე გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ სავარაუდოდ გამრავლების სეზონის დროს არ ხდება ზემოქმედება მოზრდილ ფრინველებსა და ბუდის ადგილებზე. ეს დასაბუთება გასამყარებელია ინფორმაციით, რომ გამრავლების სეზონის დროს ადგილი არ ექნება ზემოქმედებას ან შორეულ ეფექტებს.

ტესტის პირობები

კვლევა ჩასატარებელია იგივე სახეობებზე, რაც გათვალისწინებულია მე-15 მუხლის მე-11 პუნქტის „ა.ა.“ ქვეპუნქტით;

ბ) ეფექტები სხვა ხმელეთის ხერხემლიანებზე ფრინველების გარდა – შემდეგი ინფორმაცია შესაქმნელია ძუძუმწოვრებზე ჩატარებული ტოქსიკოლოგიური შეფასებიდან, რომელიც ემყარება მე-12 მუხლში აღნიშნულ კვლევებს;

ბ.ა) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა ძუძუმწოვარ ცხოველებზე – განისაზღვროს მოქმედი ნივთიერების მწვავე ორალური ზემოქმედება ძუძუმწოვრებზე მგ ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში.



გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია მოქმედი ნივთიერებების ეფექტები ძუძუმწოვრებზე გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს ნივთიერება შედის გამოყენებულ მცენარეთა დაცვის საშუალებებში, მაგალითად დახურულ სივრცეებში და დაზიანებების სამკურნალო დამუშავების დროს, სადაც ადგილი არ ექნება პირდაპირ და მეორად ზემოქმედებას ძუძუმწოვრებზე.

ბ.ბ) გრძელვადიანი და რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ძუძუმწოვრებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკვლევი მოქმედი ნივთიერებების რეპროდუქციული ტოქსიკურობა ძუძუმწოვრებზე გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რეგისტრანტი აჩვენებს რომ გამრავლების სეზონის დროს სავარაუდოდ არ ხდება ზემოქმედება მოზრდილ ძუძუმწოვრებზე. ეს დასაბუთება გასამყარებელია ინფორმაციით, რომ გამრავლების სეზონის დროს ადგილი არ ექნება ზემოქმედებას ან შორეულ შედეგებს.

წარსადგენია ყველაზე მგრძობიარე ეკოტოქსიკოლოგიურად სათანადო ძუძუმწოვრებზე განხორციელებული გრძელვადიანი ტოქსიკოლოგიური ბოლო ნიშნულები NOAEL, რომელიც გამოისახება მგ. ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში. წარსადგენია EC₁₀ და EC₂₀, მგ ნივთიერება/კგ სხეულის წონაზე/დღეში გამოსახულ NOEC ერთად. თუ EC₁₀ და EC₂₀ -ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება.

გ) ფრინველებისა და ძუძუმწოვარი ცხოველების მსხვერპლში მოქმედი ნივთიერების ბიოკონცენტრაცია - წარსადგენია ფრინველებისა და ძუძუმწოვარი ცხოველების მსხვერპლში მოქმედი ნივთიერების ბიოკონცენტრაციით გამოწვეული რისკის შეფასება, თუ მოქმედი ნივთიერების განაწილების კოეფიციენტი სისტემაში წყალი-ოქტანოლი (Log Pow) > 3-ზე.

დ) ეფექტები ხმელეთის ხერხემლიანთა გარეულ სამყაროზე (ფრინველები, ძუძუმწოვარი ცხოველები, რეპტილიები და ამფიბიები) – წარსადგენია და რისკის შეფასების დროს გასათვალისწინებელია ხელმისაწვდომი და სათანადო მონაცემები, მათ შორის მონაცემები ამ თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტიდან მოქმედი ნივთიერების ღია ლიტერატურიდან ფრინველებზე, ძუძუმწოვრებზე, რეპტილიებზე და ამფიბიებზე პოტენციურ ეფექტებთან დაკავშირებით.

ე) ენდოკრინული დესტრუქციის მახასიათებლები - საყურადღებოა, წარმოადგენს თუ არა მოქმედი ნივთიერება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორს, ევროკავშირის თუ სხვა საერთაშორისოდ შეთანხმებული სახელმძღვანელოების თანახმად. ამის დადგენა შესაძლებელია ძუძუმწოვრების ტოქსიკოლოგიის მე-12 მუხლში მითითებული ინფორმაციის დახმარებით. გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია სხვა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია ტოქსიკურობის პროფილსა და მოქმედების ხასიათთან დაკავშირებით. თუ ამ შეფასების შედეგად მოქმედი ნივთიერება იდენტიფიცირდება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორად, ჩასატარებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

12. ეფექტები წყლის ორგანიზმებზე.

ა) ამ თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „გ“, „ზ“ და „თ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული ტესტების ანგარიშები წარსადგენია ყოველ მოქმედ ნივთიერებაზე და გასამყარებელია ანალიტიკური მონაცემებით სატესტო არეში ნივთიერების კონცენტრაციის შესახებ.

თუ წყლის ტოქსიკურობის კვლევები ჩატარებულია ნაკლებად ხსნადი ნივთიერებით, დასაშვებია 100 მგ ნივთიერება/ლ -ზე დაბალი ზღვრული კონცენტრაცია, თუმცა ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობა სატესტო არეში თავიდან ასაცილებელია და, სადაც საჭიროა, გამოსაყენებელია გამხსნელი, დამხმარე გამხსნელი ან დისპერსიული აგენტი. სარეგისტრაციო ორგანომ შეიძლება მოითხოვოს მცენარეთა A დაცვის საშუალებით ჩატარებული ტესტები, თუ მოქმედი ნივთიერების ზღვრულ ხსნადობაზე არ ვლინდება ბიოლოგიური ეფექტები.

ბ) ტოქსიკურობის ბოლო წერტილების (როგორცაა LC50, EC10, EC20, EC50 and NOEC) დაანგარიშება



შესაძლებელია ნომინალურ ან საშუალო/საწყის გაზომილ კონცენტრაციებზე დაყრდნობით.

გ) მწვავე ტოქსიკურობა თევზებისთვის – წარსადგენია თევზებზე მწვავე ტოქსიკურობის კვლევა (LC50) და დაფიქსირებული ეფექტების დეტალური მონაცემები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია ტესტი „ცისარტყელა კალმახზე“ (*Oncorhynchus mykiss*).

ტესტის პირობები

განსასაზღვრია მოქმედი ნივთიერების მწვავე ტოქსიკურობა თევზზე. ტესტის მინიმალიზაციისთვის, განსახილველია თევზებზე მწვავე ტოქსიკურობის ზღვარი. თევზზე მწვავე ტოქსიკურობის ზღვარზე ტესტი ჩასატარებელია 100 მგ. ნივთიერება/ლ ან წყლის ბოლო წერტილიდან შერჩეულ შესაბამის კონცენტრაციებზე მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „გ“, „ზ“ ან „ლ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად, ზღვრული ზემოქმედების გათვალისწინებით. როდესაც თევზზე ჩატარებული ზღვრული ტესტის დროს აღინიშნება სიკვდილიანობა, საჭიროა თევზის მწვავე დოზის-საპასუხო ტოქსიკურობის კვლევის ჩატარება, რათა განისაზღვროს LC50 რისკის შეფასებაში გამოსაყენებლად, რომელიც ჩასატარებელია სათანადო რისკის კოეფიციენტის ანალიზთან ერთად.

დ) გრძელვადიანი და ქრონიკული ტოქსიკურობა თევზებისთვის

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია გრძელვადიანი ან ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევა თევზებზე ყველა მოქმედი ნივთიერებისათვის, სადაც ვლინდება ზედაპირულ წყლებზე ეფექტი და ნივთიერება მიიჩნევა სტაბილურად წყალში, რაც ნიშნავს პირველადი ნივთიერების 90%-ზე ნაკლების დაკარგვას ჰიდროლიზით 24 საათის განმავლობაში მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. ასეთ გარემოებებში, წარსადგენია თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე ჩატარებული კვლევა. თუ წარდგენილია თევზის სრული სასიცოცხლო ციკლის კვლევა, არ მოითხოვება თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე კვლევის ჩატარება.

დ.ა) თევზების სიცოცხლის ადრეული სტადიის ტოქსიკურობის ტესტი – თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე ჩატარებული ტოქსიკურობის კვლევა განსაზღვრავს ეფექტებს მის განვითარებაზე, ზრდაზე, ქცევაზე და ასევე დეტალურად თევზის სიცოცხლის ადრეულ სტადიაზე დაფიქსირებული ეფექტების შესახებ. წარსადგენია EC₁₀ და EC₂₀ NOEC-თან ერთად. თუ EC₁₀ და EC₂₀ -ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება.

დ.ბ) თევზების სიცოცხლის სრული ციკლის ტესტი – წარსადგენია ინფორმაცია თევზების სიცოცხლის სრული ციკლის ტესტისათვის მშობლების რეპროდუქციასა და შვილების თაობის სიცოცხლისუნარიანობაზე ეფექტების შესახებ. წარსადგენია EC₁₀ და EC₂₀ NOEC-თან ერთად.

იმ მოქმედი ნივთიერების შემთხვევაში, რომლებიც არ ითვლება ენდოკრინულ დესტრუქტორებად, თევზების სიცოცხლის სრული ციკლის ტესტი საჭიროება დამოკიდებულია ნივთიერების მდგრადობასა და ბიოაკუმულაციურ პოტენციალზე.

იმ მოქმედი ნივთიერებების შემთხვევაში, რომლებიც აკმაყოფილებენ შემოწმების კრიტერიუმებს თევზის რომელიმე ანალიზზე, ან რომელთათვისაც არსებობს ენდოკრინული დესტრუქციის სხვა ინდიკატორები მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ვ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, ტესტში ჩასართავია დამატებითი სათანადო ბოლო წერტილები და პირობები განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

კვლევები უნდა ასახავდეს უფრო დაბალი დონის ტესტირებით განსაზღვრულ დამოკიდებულებას, მუდუმწოვრებზე და ფრინველებზე ჩატარებულ ტოქსიკოლოგიურ კვლევებს და სხვა ინფორმაციას.



შესაბამისად ხდება ზემოქმედების ექსპოზიციის შერჩევა, შემოთავაზებული გამოყენების ნორმების გათვალისწინებით;

ე.გ) ბიოკონცენტრაცია თევზებში – თევზებში ბიოკონცენტრაციის ტესტმა უნდა უზრუნველყოს ბიოკონცენტრაციის ფაქტორების მყარი მდგმარეობა, შთანთქმის ნორმის მუდმივა და განთავისუფლების ნორმის მუდმივები, არასრული გამოყოფა, თევზებში ჩამოყალიბებული მეტაბოლიტები და თუ ხელმისაწვდომია, ინფორმაცია ორგანულად დამახასიათებელ აკუმულაციაზე.

მონაცემების წარდგენა ხდება სარწმუნო ზღვრებში თითოეული ნივთიერებისთვის. ბიოკონცენტრაციის ფაქტორები გამოისახება როგორც ორივე ფუნქცია – მთლიანი სველი წონა და თევზის ლიპიდური შემცველობა. სადაც საჭიროა, ამ საკითხებთან მიმართებაში გასათვალისწინებელია მე-13 მუხლის მე-2 პუნქტის „რ“ ქვეპუნქტით მოცემული მონაცემები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ნივთიერების ბიოკონცენტრაციის შეფასება ხდება, როდესაც:

- log Pow არის 3-ზე მეტი, ამ თავის მე-9 მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად, ან არის ბიოკონცენტრაციის სხვა ინდიკატორები,

- ნივთიერება მიჩნეულია სტაბილურად, ანუ არსებობს პირველადი ნივთიერების 90%-ზე ნაკლების დაკარგვას ჰიდროლიზით 24 საათის განმავლობაში, მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ვ) ენდოკრინული დესტრუქციის მახასიათებლები - საყურადღებოა, წარმოადგენს თუ არა მოქმედი ნივთიერება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორს წყლის არა-სამიზნე ორგანიზმებში, ევროკავშირის თუ სხვა საერთაშორისოდ შეთანხმებული სახელმძღვანელოების თანახმად. გარდა ამისა, გასათვალისწინებელია სხვა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია ტოქსიკურობის პროფილსა და მოქმედების ხასიათთან დაკავშირებით. თუ ამ შეფასების შედეგად მოქმედი ნივთიერება იდენტიფიცირდება პოტენციურ ენდოკრინულ დესტრუქტორად, ჩასატარებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან;

ზ) წყლის უხერხემლოებზე მწვავე ტოქსიკურობა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მწვავე ტოქსიკურობის განსაზღვრა ხდება დაფნიას სახეობისთვის (*Daphnia magna*). მოქმედი ნივთიერებებისთვის, რომელთაც აქვთ ინსექტიციდური მოქმედების მექანიზმი ან რომლებიც ავლენს ინსექტიციდურ აქტივობას, ტესტირება ჩატარდება მეორე სახეობაზე, მაგალითად ლიფსიტები (*Chironomid larvae*) ან კრევეტები-მიზიდები (*Americamysis bahia*).

ზ.ა) მწვავე ტოქსიკურობა *Daphnia magna*-ზე - მოქმედი ნივთიერებების 24 და 48 საათიანი მწვავე ტოქსიკურობის ტესტი ჩასატარებელია *Daphnia magna*-ზე, გამოხატული როგორც საშუალო EC₅₀ იმობილიზაციისთვის და, სადაც შესაძლებელია, უმაღლესი კონცენტრაცია, რომელიც არ იწვევს იმობილიზაციას.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელია ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ კონცენტრაციაზე. შესაძლოა ჩატარდეს ზღვრული ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ, თუ კვლევა დაგეგმილ დიაპაზონში მიუთითებს, რომ ეფექტი არ არის მოსალოდნელი.

ზ.ბ) მწვავე ტოქსიკურობა წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე – მოქმედი ნივთიერებების 24 და 48 საათიანი მწვავე ტოქსიკურობის ტესტი ჩასატარებელია წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე, რომელიც გამოისახება, როგორც საშუალო EC₅₀ იმობილიზაციისთვის და სადაც შესაძლებელია, უმაღლესი კონცენტრაცია, რომელიც არ იწვევს იმობილიზაციას.



ტესტის პირობები

ვრცელდება მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ზ.ა“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული პირობები;

თ) გრძელვადიანი და ქრონიკული ტოქსიკურობა წყლის უხერხემლოებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია გრძელვადიანი ან ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევა წყლის უხერხემლოებზე ყველა მოქმედი ნივთიერებისთვის, სადაც ვლინდება ზედაპირულ წყლებზე ეფექტი და ნივთიერება მიიჩნევა სტაბილურად წყალში, რაც ნიშნავს პირველადი ნივთიერების 90%-ზე ნაკლების დაკარგვას ჰიდროლიზით 24 საათის განმავლობაში, მე-14 მუხლის მე-2 პუნქტის „ა.ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

წარსადგენია ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევა წყლის უხერხემლოებზე. თუ მწვავე ტოქსიკურობის კვლევა ჩატარდება ორ წყლის უხერხემლოებზე, გასათვალისწინებელია მწვავე ბოლო წერტილები მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად, რათა განისაზღვროს ტესტში გამოსაყენებელი შესაბამისი სახეობები ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევაში.

თუ მოქმედი ნივთიერება წარმოადგენს მწერების ზრდის რეგულატორს, ჩასატარებელია დამატებითი კვლევა ქრონიკულ ტოქსიკურობაზე სათანადო არაკიბოსნაირთა სახეობების გამოყენებით, როგორცაა *Chironomus spp.*

თ.ა) *Daphnia magna*-ზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობა – *Daphnia magna*-ზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობის ტესტის ჩატარების მიზანია ისეთი მავნე ეფექტის გაზომვა, როგორცაა იმობილიზაცია და რეპროდუქციული უნარის დაკარგვა, და ასევე ამ მავნე ზემოქმედების შესახებ დაწვრილებითი ინფორმაციის უზრუნველყოფა. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20}

NOEC-თან ერთად. თუ EC_{10} და EC_{20} -ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება;

თ.ბ) წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობა – წყლის უხერხემლოების დამატებით სახეობებზე რეპროდუქციული და განვითარების ტოქსიკურობის ტესტის ჩატარების მიზანია ისეთი მავნე ეფექტის გაზომვა, როგორცაა იმობილიზაცია და რეპროდუქციული უნარის დაკარგვა, და ასევე ამ მავნე ზემოქმედების შესახებ დაწვრილებითი ინფორმაციის უზრუნველყოფა. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC-თან ერთად. თუ EC_{10} და EC_{20} -ის სავარაუდოდ გამოთვლა შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება;

თ.გ) განვითარება და გამოჩეკვა ნემსიკლაპიებში (*Chironomus riparius*) – მოქმედი ნივთიერების გამოყენება ხდება წყლის დანალექზე და გაიზომება ეფექტები ნემსიკლაპიას (*Chironomus riparius*) განვითარებასა და გადარჩენაზე, მათ შორის ეფექტები მოზრდილებზე, რათა წარდგენილ იქნეს ბოლო ნიშნულები იმ ნივთიერებისთვის, რომლებიც ხელს უშლიან მწერების კანის გამოცვლის ჰორმონებს ან რომლებიც ახდენს სხვა ზემოქმედებას მწერების ზრდასა და განვითარებაზე. წარსადგენია EC_{10} და EC_{20} NOEC- თან ერთად.

ტესტის პირობები

გასაზომია მოქმედი ნივთიერებების კონცენტრაციები ზედაპირულ წყალსა და დანალექებში, რათა დადგინდეს EC_{10} და EC_{20} და NOEC. მოქმედი ნივთიერება საკმაოდ ხშირად უნდა გაიზომოს, რათა გამოითვალოს ბოლო ნიშნულები ნომინალურ, ისევე როგორც დროში-განსაზღვრულ სამუალო კონცენტრაციებზე დაყრდნობით).

თ.დ) დანალექში მცხოვრები ორგანიზმები – როდესაც აღნიშნულია, ან გარემოში ქცევის კვლევების მიხედვით მოსალოდნელია მოქმედი ნივთიერებების აკუმულაცია წყლის დანალექებში, შესაფასებელია ზეგავლენა დანალექში მცხოვრებ ორგანიზმებზე. განსასაზღვრია ქრონიკული რისკი *Chironomus riparius* -ზე ან *Lumbriculus spp* -ზე. შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს სათანადო



ალტერნატიული სატესტო სახეობები სადაც ხელმისაწვდომია აღიარებული სახელმძღვანელო. მოქმედი ნივთიერების გამოყენება ხდება წყლის/დანალექის სისტემის წყლის ან დანალექის ფაზაზე და ტესტი უნდა ითვალისწინებდეს ზემოქმედების ძირითად გზას. კვლევებიდან ბოლო ნიშნული წარსადგენია, მგ ნივთიერება/კგ მშრალ დანალექზე და მგ ნივთიერება/ლ წყალზე და წარსადგენია EC₁₀ და EC₂₀ NOEC- თან ერთად.

ტესტის პირობები

გასაზომია მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაციები ზედაპირულ წყალსა და დანალექში, რათა დადგინდეს EC₁₀, EC₂₀ და NOEC;

ი) ეფექტები წყალმცენარეების ზრდაზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია ტესტი ერთ მწვანე წყალმცენარეზე (როგორცაა *Pseudokirchneriella subcapitata*, იგივე *Selenastrum capricornutum*).

მოქმედი ნივთიერებებისათვის, რომლებიც ავლენენ ჰერბიციდულ მოქმედებას, ჩასატარებელია ტესტი მეორე სახეობაზე სხვა ტაქსონომიური ჯგუფიდან, როგორცაა დიატომეა, მაგალითად *Navicula pelliculosa*.

წარსადგენია EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ და NOEC მნიშვნელობები.

ი.ა) ეფექტები მწვანე წყალმცენარეების ზრდაზე – წარსადგენია ტესტი მწვანე წყალმცენარეზე EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ და წყალმცენარეთა ზრდის ტემპის და მოსავლიანობის შესაბამისი NOEC მნიშვნელობების დადგენის მიზნით, ბიომასის გაზომვის ან შემცვლელის გაზომვის ვარიანტით.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელია ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ კონცენტრაციაზე. შესაძლოა ჩატარდეს ზღვრული ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ, როდესაც კვლევა დაგეგმილ დიაპაზონში მიუთითებს, რომ ეფექტები უფრო დაბალ კონცენტრაციაზე არ არის მოსალოდნელი;

ი.ბ) ეფექტები წყალმცენარეების დამატებითი სახეობების ზრდაზე – წარსადგენია ტესტი წყალმცენარეების დამატებით სახეობებზე, EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ და წყალმცენარეთა ზრდის ტემპის და მოსავლიანობის შესაბამისი NOEC მნიშვნელობების დადგენის მიზნით, ბიომასის გაზომვაზე (ან შემცვლელის გაზომვის ვარიანტით) დაყრდნობით.

ტესტის პირობები

გავრცელდება ამ თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „ი.ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული ტესტის პირობები.

კ) ზემოქმედება წყლის მაკროფიტებზე – წარსადგენია ტესტი EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ და *Lemna spp.*-ზე ზრდის ტემპის და მოსავლიანობის შესაბამისი NOEC მნიშვნელობების დადგენის მიზნით, დიდი ზომის ფოთლების რაოდენობის გაზომვაზე და მინიმუმ ერთი დამატებითი გაზომვის ვარიანტით (მშრალი მასა, ახალ მოწყვეტილი ფოთლების წონა ან დიდი ზომის ფოთლების ფართობი) დაყრდნობით.

წყლის მაკროფიტების სხვა სახეობებზე ჩატარებული ტესტების შესახებ წარსადგენია საკმარის ინფორმაცია, რათა მოხდეს წყლის მცენარეებზე ზეგავლენის შეფასება, და წარსადგენია EC₁₀, EC₂₀, EC₅₀ და NOEC მნიშვნელობები შესაბამისი ბიომასის პარამეტრების გაზომვაზე დაყრდნობით.



გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ჩასატარებელია ლაბორატორიული ტესტი Lemna-ს სახეობებზე ჰერბიციდებისა და მცენარეთა ზრდის რეგულატორებისთვის და იმ ნივთიერებისთვის, სადაც რეგულაციის №284/2013 (EU) დანართის „ა“ ნაწილის 10.6 პუნქტით ან „ა“ ნაწილის 8.6 პუნქტების შესაბამისად დასტურდება, რომ სატესტო ნივთიერებას აქვს ჰერბიციდული მოქმედება. სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს დამატებითი ტესტირება მაკროფიტების სხვა სახეობებზე ნივთიერების მოქმედების მექანიზმიდან გამომდინარე, ან თუ შეიმჩნევა უფრო მაღალი ტოქსიკურობის ინდიკატორები ორლებნიან (მაგალითად აუქსინის ჰორმონის ინჰიბიტორი, ფართოფოთლოვანი სარეველების საწინააღმდეგო ჰერბიციდები) ან სხვა ერთლებნიან (მაგალითად ბალახის საწინააღმდეგო ჰერბიციდები) მცენარეთა სახეობებზე ეფექტიდან ან ხმელეთის არასამიზნე მცენარეთა კვლევებიდან.

შესაძლოა ჩატარდეს ტესტები წყლის მაკროფიტების დამატებით ორლებნიან სახეობებზე, როგორცაა *Myriophyllum spicatum*, *Myriophyllum aquaticum* ან ერთლებნიანთა სახეობებზე, როგორცაა წყლის ბალახი *Glyceria maxima* შესაბამისად. ამგვარი კვლევების ჩატარების საჭიროება განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

ტესტი ჩატარდება 100 მგ ნივთიერება/ლ კონცენტრაციაზე. შესაძლოა ჩატარდეს ზღვრული ტესტი 100 მგ ნივთიერება/ლ, როდესაც კვლევა დაგეგმილ დიაპაზონში მიუთითებს, რომ ეფექტები უფრო დაბალ კონცენტრაციაზე არ არის მოსალოდნელი.

ლ) დამატებითი ტესტირება წყლის ორგანიზმებზე – შესაძლოა ჩატარდეს დამატებითი კვლევები წყლის ორგანიზმებზე, რათა დაიხვეწოს იდენტიფიცირებული რისკი და წარდგენილ იქნეს საკმარისი ინფორმაცია და მონაცემები სავლეთ პირობებში წყლის ორგანიზმებზე პოტენციური ზეგავლენის შეფასების მიზნით. ჩატარებულმა კვლევებმა შესაძლოა მიიღოს დამატებითი სახეობის ტესტირების, მოდიფიცირებული ექსპოზიციის ტესტირების, მიკროკოსმოსური ან მეზოკოსმოსური კვლევების ფორმა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ამგვარი კვლევების ჩატარების საჭიროება განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელი კვლევის სახეობა და პირობები განიხილება სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

13. ეფექტები ფეხსახსრიანებზე

ა) ეფექტები ფუტკრებზე – უნდა შეფასდეს ფუტკრებზე ეფექტები და რისკი, მათ შორის მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობიდან ან ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, მათ შორის გუტაციაში მისი მეტაბოლიტებიდან წარმოქმნილი რისკი. წარსადგენია ანგარიშები ამ თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ა.დ“, „ა.ე“ და „ა.ვ“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებულ ტესტებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა როდესაც მოქმედი ნივთიერების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები განკუთვნილია განსაკუთრებული გამოყენებისთვის ისეთ სიტუაციებში, სადაც ნაკლებ-სავარაუდოა ფუტკრებზე ზემოქმედების მოხდენა, როგორცაა:

-სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში;

-არასისტემური პრეპარატები ნიადაგის დასამუშავებლად , გარდა გრანულებისა;

-ტრანსკლანტაციურ კულტურებსა და ბოლქვების არა-სისტემური დამუშავება დასველების მეთოდით;

-დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;

- მღრღნელების საწინააღმდეგო არასისტემური სატყუარები;



-სათბურებში გამოყენება ფუტკრების, როგორც პოლინატორების, გარეშე.

ა.ბ) თესლის დამუშავებისას გასათვალისწინებელია შეწამლული თესლის დათესვისას მტვრის გადატანით გამოწვეული რისკი. რაც შეეხება გრანულებს და ლენტისებურ პელეტს, გასათვალისწინებელია დამუშავებისას მტვრის გადატანით გამოწვეული რისკი. თუ მოქმედი ნივთიერება არის სისტემური და გამოიყენება თესლზე, ბოლქვებზე, ფესვებზე, რომელიც შეიტანება უშუალოდ ნიადაგში, საირიგაციო წყლით ან პირდაპირ მცენარეზე, მაგალითად შესხურებით ან შტამპზე ინექციით, რისკი ფუტკრებზე მარაგიდან შესაფასებელია. ეს უნდა მოიცავდეს ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, მათ შორის გუტაციაში მცენარეთა დაცვის საშუალებების ნარჩენებიდან გამოწვეულ რისკს;

ა.გ) თუ ფუტკრები სავარაუდოდ დაუცველია, ჩასატარებელია მწვავე (ორალური და კონტაქტური) და ქრონიკული ტოქსიკურობის ტესტები, სუბლეტალური ეფექტების ჩათვლით. თუ ადგილი აქვს სისტემური თვისებების მქონე მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობის ექსპოზიციას ფუტკრებზე წარმოქმნილ ნექტარში, ყვავილის მტვერსა და წყალში, და სადაც მწვავე ორალური ტოქსიკურობა არის $< 100 \mu\text{g}/\text{ფუტკარზე}$ 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.დ) მწვავე ტოქსიკურობა ფუტკრებზე – თუ ფუტკრები სავარაუდოდ დაუცველია, ჩასატარებელია ტესტები მწვავე ორალურ და კონტაქტურ ტოქსიკურობაზე;

ა.დ.ა) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა – წარსადგენია ტესტი მწვავე ორალურ ტოქსიკურობაზე, რომელიც ადგენს მწვავე $LD50_{50}$ NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

ტესტის პირობები

ჩასატარებელია ტესტი მოქმედ ნივთიერებაზე. შედეგების წარდგენა უნდა მოხდეს μg მოქმედი ნივთიერება/ფუტკარზე;

ა.დ.ბ) მწვავე კონტაქტური ტოქსიკურობა – წარსადგენია ტესტი მწვავე კონტაქტურ ტოქსიკურობაზე, რომელიც ადგენს მწვავე კონტაქტურ $LD50_{50}$ NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

ტესტის პირობები

ტესტი ჩასატარებელია მოქმედ ნივთიერებაზე. შედეგების წარდგენა უნდა მოხდეს μg მოქმედი ნივთიერება/ფუტკარზე;

ა.ე) ქრონიკული ტოქსიკურობა ფუტკრებზე – წარსადგენია ქრონიკული ტოქსიკურობა ფუტკრებზე, რომელიც ადგენს ქრონიკულ EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. სადაც EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} დადგენა სავარაუდოთ შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტი ჩატარდება იმ შემთხვევაში, თუ მოსალოდნელია ზემოქმედების მოხდენა ფუტკრებზე.

ტესტის პირობები

ტესტი ჩასატარებელია მოქმედ ნივთიერებაზე. შედეგები წარსადგენია μg მოქმედი



ნივთიერება/ფუტკარზე;

ა.ვ) ეფექტები მუშა ფუტკრის განვითარებასა და სხვა მუშა ფუტკრის სასიცოცხლო ფაზებზე – ჩასატარებელია ფუტკრების ბარტყის კვლევა მუშა ფუტკრის განვითარებასა და ბარტყის მოქმედებაზე ეფექტების განსასაზღვრად. წარსადგენია საკმარი ინფორმაცია ფუტკრის ბარტყის კვლევაზე, რათა მოხდეს მუშა ფუტკრის მატლებზე მოქმედი ნივთიერების შესაძლო რისკის შეფასება;

წარსადგენია ტესტი მოზრდილი ფუტრებისთვის EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} , სადაც შესაძლებელია, და მატლებისთვის NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. თუ შეუძლებელია EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} სავარაუდოთ დადგენა, წარსადგენია განმარტება. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ეფექტები.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტი ჩასატარებელია მოქმედი ნივთიერებებისთვის, რომლისთვისაც შეუძლებელია ზრდასა და განვითარებაზე სუბლეტალური ეფექტების გამორიცხვა, გარდა იმ შემთხვევისა თუ რეგისტრანტი აჩვენებს, რომ შეუძლებელია მოქმედი ნივთიერებამ ზემოქმედება მოახდინოს მუშაფუტკრის ბარტყზე;

ა.ზ) სუბლეტალური ეფექტები – შესაძლოა საჭირო გახდეს სუბლეტალური ეფექტების განმსაზღვრელი ტესტები, როგორცაა ქცევითი და რეპროდუქციული ეფექტები ფუტკრებზე, და სადაც შესაძლებელია ფუტკრების ოჯახებზე;

ბ) ეფექტები სხვა არასამიზნე ფეხსახსრიანებზე ფუტკრების გარდა

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

- სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში, რომელიც ხელს უშლის ზემოქმედებას;

- დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;

- დახურული სივრცეები მღრღნელების საწინააღმდეგო სატყუარებით;

ყოველთვის ჩასატარებელია ტესტი ორ ინდიკატორ სახეობაზე, მარცვლოვანის ბუგრის პარაზიტოიდი - *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) და მტაცებელი ტკიპები *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). საწყისი ტესტირება ჩატარდება მინის ფირფიტების გამოყენებით და წარსადგენია მონაცემები სიკვდილიანობის შესახებ (და თუ შეფასებულია რეპროდუქციული ეფექტები). ტესტირებით განისაზღვრება ნორმა-პასუხი დამოკიდებულება. ამ სახეობათა რისკის შეფასებისთვის წარსადგენია სასიკვდილო ნორმა LR_{50} , ეფექტური ნორმა (ER_{50}) და NOEC ბოლო წერტილები,

შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზის თანახმად. თუ ამ კვლევებიდან ნათლად ჩანს მავნე ეფექტები, შესაძლოა საჭირო გახდეს უფრო მაღალი დონის ტესტები

თუ საეჭვოა რომ მოქმედ ნივთიერებას აქვს განსაკუთრებული მოქმედების მექანიზმი (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.

ბ.ა) ეფექტები ნემსიკლაპიაზე –*Aphidius rhopalosiphi*-ზე – წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია ტესტის შესახებ, რათა შეფასდეს ტოქსიკურობა *Aphidius rhopalosiphi*-ზე, მოქმედი ნივთიერების LR_{50} და NOEC მნიშვნელობებთან დაკავშირებით.



ტესტის პირობები

საწყისი ტესტი ჩასატარდეს მინის ფირფიტის გამოყენებით.

ბ.ბ) ზემოქმედება *Typhlodromus pyri*-ზე – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია, რათა შეფასდეს ტოქსიკურობა *Typhlodromus pyri* -ზე მოქმედი ნივთიერების ER50₅₀ და NOEC მნიშვნელობებთან დაკავშირებით.

ტესტის პირობები

საწყისი ტესტი უნდა ჩატარდეს მინის ფირფიტის გამოყენებით.

14. ეფექტები ნიადაგის არასამიზნე მეზო და მაკროფაუნაზე

ა) ჭიაყელა – სუბლეტალური ეფექტები

ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ჭიაყელის ზრდის, რეპროდუქციისა და ქცევის ეფექტებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ მოქმედ ნივთიერებას შეუძლია ნიადაგის დაბინძურება, გამოსაკვლევიან სუბლეტალური ეფექტები ჭიაყელებზე.

ტესტის პირობები

განსასაზღვრია დოზა – პასუხი დამოკიდებულება და EC₁₀, EC₂₀ და NOEC მნიშვნელობები. ტესტი უნდა იძლეოდეს რისკის შეფასების საშუალებას სათანადო რისკის კოეფიციენტის ანალიზის მიხედვით. მხედველობაში მისაღებია სათანადო ზემოქმედება, საანალიზო ნივთიერების ტესტ-საშუალო ორგანული ნახშირბადის (foc) და ლიპოფილური მახასიათებლები (Kow). საანალიზო ნივთიერება უნდა გაერთიანდეს ნიადაგთან, ერთგვაროვანი ნიადაგის კონცენტრაციის მისაღებად. ნიადაგის მეტაბოლიტების ტესტი შესაძლოა თავიდან იქნეს აცილებული, თუ ანალიტიკურად თვალსაჩინოა, რომ საწყისი მოქმედი ნივთიერების მეტაბოლიტი კვლევაში არსებობს ადექვატური კონცენტრაციით და ხანგრძლივობით.

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

- სურსათის შენახვა დახურულ სივრცეში, რომელიც ხელს უშლის ზემოქმედებას;

- დაზიანების შესახორცებელი ან სამკურნალო დამუშავება;

- დახურული სივრცე მღრღნელების საწინააღმდეგო სატყუარით.

იმ მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის რომელთა გამოყენება ხდება ფოთლოვანი შესხურების სახით, სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს მონაცემები *Folsomia candida*-ზე და *Hypoaspis aculeifer*-ზე. თუ ხელმისაწვდომია მონაცემები, როგორც *Folsomia candida* -ზე ისე *Hypoaspis aculeifer* -ზე, მათი გამოყენება შესაძლებელია თავდაპირველი რისკის შეფასებისთვის. თუ საქმე ეხება მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტის თანახმად რომელიმე ტესტირებულ სახეობას, წარსადგენია ორივე მონაცემები, როგორც *Folsomia candida* -ზე, ასევე *Hypoaspis aculeifer*-ზე.



თუ არ არის ხელმისაწვდომი მონაცემები *Aphidius rhopalosiphii*-ის და *Typhlodromus pyri*-ის შესახებ, წარსადგენია მონაცემები მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის თანახმად.

მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომლებიც გამოიყენება პირდაპირ ნიადაგზე შესასხურებლად ან მყარი ფორმულაციის სახით, ტესტი ჩასატარებელია როგორც *Folsomia candida*-ზე, ასევე *Hypoaspis aculeifer*-ზე მე-15 მუხლის მე-14 პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის თანახმად.

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

ტესტის პირობები

ტესტით განსასაზღვრია დოზა-საპასუხო დამოკიდებულება და EC_{10} , EC_{20} და NOEC -ის მნიშვნელობები, ტესტი უნდა იძლეოდეს რისკის შეფასების საშუალებას დაკავშირებული რისკის კოეფიციენტის ანალიზთან, სატესტო ექსპოზიციის გათვალისწინებით უნდა მოხდეს შუალედური ტესტი ორგანული ნახშირბადის შემცველობის (foc) და სატესტო ნივთიერების ლიპოფილური მახასიათებლების (K_{ow}) გასასაზღვრად. საცდელი ნივთიერება შესარევია ნიადაგთან, რათა მიღებულ იქნეს ერთგვაროვანი ნიადაგის კონცენტრაცია. ნიადაგის მეტაბოლიტების ტესტი შესაძლოა თავიდან იქნეს აცილებული, თუ არსებობს ანალიტიკური მტკიცებულება იმის აღსანიშნად, რომ მეტაბოლიტი არსებობს ადეკვატური კონცენტრაციით და ხანგრძლივობით საწყის მოქმედ ნივთიერებაზე ჩატარებულ კვლევაში.

15. ნიადაგის აზოტის ტრანსფორმაციაზე ეფექტები – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ნიადაგის მიკრობულ აქტივობაზე მოქმედი ნივთიერებების ზეგავლენის შეფასებისთვის, აზოტის ტრანსფორმაციის შესაფასებლად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტი ჩასატარებელია, თუ მოქმედი ნივთიერებების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებები გამოყენებულია ნიადაგზე ან შესაძლია დაბინძუროს ნიადაგი გამოყენების პრაქტიკულ პირობებში. იმ შემთხვევაში, თუ მოქმედი ნივთიერებები გამოყენებულია მცენარეთა დაცვის საშუალებებში ნიადაგის სტერილიზაციისთვის, კვლევები ჩასატარებელია აღდგენის შემდგომი დამუშავების ნორმის გასაზომად.

ტესტის პირობები

გამოსაყენებელია ახლად აღებული სასოფლო-სამეურნეო ნიადაგის სინჯები. ადგილზე, საიდანაც ხდება ნიადაგის სინჯის აღება, წინა ორი წლის განმავლობაში არ უნდა იყოს გამოყენებული არანაირი ნივთიერება, რომელმაც შესაძლოა მნიშვნელოვნად შეცვალოს არსებული მიკრობული პოპულაციის მრავალფეროვნება და დონეები, გარდა დროებითი ტრანზიტული ქცევისა.

16. ეფექტები ხმელეთის არასამიზნე უმაღლეს მცენარეებზე.

ა) შერჩეული მონაცემების რეზიუმე

წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია არასამიზნე მცენარეებზე მოქმედი ნივთიერების ზემოქმედების შეფასების უზრუნველსაყოფად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შემოწმების მონაცემებით დასადგენია, ავლენს თუ არა საცდელი ნივთიერება ჰერბიციდულ ან მცენარეთა ზრდის რეგულირების მოქმედებას. მონაცემები უნდა მოიცავდეს მინიმუმ ექვსი მცენარეთა სახეობის ტესტს ექვსი განსხვავებული ოჯახიდან, როგორც ერთლებნიანების ისე ორლებნიანების ჩათვლით. ტესტირებული კონცენტრაციები და ნორმები უნდა იყოს მაქსიმალური რეკომენდებული გამოყენების ნორმის ტოლი ან მასზე მეტი და მოახდინონ გამოსაყენებელი მოდელის სტიმულირება



საველე პირობებში დაკავშირებული ბოლო დამუშავების შემდგომ ჩატარებულ ტესტთან, ან უშუალოდ გამოყენებულ ნორმაზე, რომელიც ითვალისწინებს მცენარეთა დამცის საშუალებების მრავალჯერადი გამოყენების შემდეგ ნარჩენი რაოდენობის დაგროვებას. თუ შემოწმების კვლევები არ მოიცავს რიგ სპეციფიკურ სახეობებს ან საჭირო კონცენტრაციებსა და ნორმებს, ჩასატარებელია მე-15 მუხლის მე-16 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული ტესტები.

ჰერბიციდული თუ მცენარეთა ზრდის რეგულირების აქტივობის მქონე მოქმედი ნივთიერებების შეფასებისთვის, არ გამოიყენება შემოწმების შერჩეული მონაცემები. ვრცელდება მე-15 მუხლის მე-16 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტი.

ტესტის პირობები

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

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

ბ) ტესტირება არასამიზნე მცენარეებზე – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს მოქმედი ნივთიერებების ER50₅₀ მნიშვნელობები არასამიზნე მცენარეებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მოქმედი ნივთიერებებისათვის, რომლებიც ავლენს ჰერბიციდულ თუ მცენარეთა ზრდის რეგულირების აქტივობას, წარსადგენია ვეგეტაციური ენერგია და ნათესის აღმოცენების კონცენტრაცია/საპასუხო ტესტები მინიმუმ ექვსი სახეობისთვის, რომლებიც წარმოადგენს ოჯახებს, სადაც აღმოჩენილია ჰერბიციდული/მცენარეთა ზრდის რეგულირების აქტივობა. სადაც მოქმედების მექანიზმიდან შესაძლებელია დადგინდეს რომ ადგილი აქვს ზემოქმედებას ნათესის აღმოცენებაზე ან ვეგეტაციურ ენერგიაზე, უნდა ჩატარდეს მხოლოდ სათანადო კვლევა.

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

ტესტის პირობები

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

17. ეფექტები ხმელეთის სხვა ორგანიზმებზე (ფლორა და ფაუნა) – წარსადგენია ხელმისაწვდომი მონაცემები სხვა ხმელეთის ორგანიზმებზე საშუალებების ეფექტების შესახებ.

18. ეფექტები ბიოლოგიურ მეთოდებზე დამუშავებული ჩამდინარე წყლებისთვის – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს მოქმედი ნივთიერების ინდიკაცია, როგორც პოტენციალზე ბიოლოგიურ ჩამდინარე წყლების დამუშავებულ სისტემებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია ეფექტები ბიოლოგიურ მეთოდებზე ჩამდინარე წყლების დამუშავების იმ შემთხვევებში, როდესაც მოქმედი ნივთიერების შემცველმა მცენარეთა დაცვის საშუალებებმა შესაძლოა წარმოქმნას მავნე ეფექტი ჩამდინარე წყლებით დამუშავებულ მცენარეებზე.



19. მონიტორინგის მონაცემები – წარსადგენია ხელმისაწვდომი მონიტორინგის მონაცემები მოქმედი ნივთიერების მავნე ეფექტების შესახებ არასამიზნე ორგანიზმებზე.

მუხლი 16. ლიტერატურული მონაცემები

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

მუხლი 17. კლასიფიკაცია და მარკირება

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

- პიქტოგრამები,
- სასიგნალო სიტყვები,
- განცხადებები საშიშროების შესახებ,
- გამაფრთხილებელი განცხადებები.

თავი III

ახალი მიკროორგანიზმები ვირუსების ჩათვლით

ეს თავი უზრუნველყოფს მონაცემთა მოთხოვნებს მიკროორგანიზმების (ბაქტერიების, სოკოების, უმარტივესების, ვირუსების და ვიროიდების) ახალ აქტიურ ნივთიერებებზე.

ყველა მიკროორგანიზმისთვის წარსადგენია ლიტერატურაში არსებული ხელმისაწვდომი მნიშვნელოვანი მონაცემი და ინფორმაცია. ლაბორატორიულ ცხოველებზე სტანდარტული ტოქსიკოლოგიური ან/და პათოლოგიური ექსპერიმენტებისას ჩვეულებრივ საჭიროა უახლესი მონაცემები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც განმცხადებელს შეუძლია წინა ინფორმაციის საფუძველზე დაადასტუროს, რომ მიკროორგანიზმის გამოყენებას შეთავაზებული პირობებში არ გააჩნია რაიმე მავნე ზეგავლენა ადამიანისა და ცხოველთა ჯანმრთელობაზე ან გრუნტის წყლებზე და არა აქვს რაიმე მიუღებელი ზეგავლენა გარემოზე.

აუცილებელი ინფორმაციის მიღება ხდება USEPA-ს მიკრობული პესტიციდების ტესტირების

სახელმძღვანელო მითითებების (OPPTS სერია 885, თებერვალი 1996) მიხედვით; საჭიროებისას

გამოყენება პირველ თავში მოყვანილი სახელმძღვანელო მითითებები ადაპტირებული მიკროორგანიზმებისათვის. ცდების ჩატარების შემდეგ წარსადგენია გამოყენებული მასალისა და მისი მინარევების სპეციფიკაცია მე-18 მუხლის პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად. პრეპარატების წარმოებისას გამოყენებული მასალა უნდა პასუხობდეს აღნიშნულ სპეციფიკაციას. კვლევები უნდა განმეორდეს თუ ისინი ტარდება ლაბორატორიაში ან მცენარეების წარმოების საცდელ სისტემაში წარმოებული მიკროორგანიზმების გამოყენებით მაშინვე, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა მითითებულია, რომ გამოყენებული მასალა ცდებისა და შეფასებისათვის არსებითად იგივეა.

გენეტიკურად შეცვლილი მიკროორგანიზმის შემთხვევაში, გარემოსათვის მიყენებული რისკების შეფასების ასლი, წარსადგენია (EC) №1107/2009 რეგულაციის 48-ე მუხლის **Placing on the market and use of plant protection products containing a genetically modified organism** შესაბამისად.

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

იმ შემთხვევაში, როცა კვლევებში დოზის ხანგრძლივობა ვრცელდება გარკვეული პერიოდის განმავლობაში, სასურველია მიკროორგანიზმების ცალკე პარტიის გამოყენება, თუ სტაბილურობა ამის



საშუალებას იძლევა. სხვა შემთხვევაში დადასტურებული უნდა იქნეს სხვადასხვა პარტიების მსგავსება. თუ კვლევა გულისხმობს განსხვავებული დოზების გამოყენებას, უნდა აღინიშნოს დოზისა და გვერდითი ეფექტის ურთიერთქმედება.

თუ მცენარეთა დაცვითი მოქმედება განპირობებულია ტოქსინის/მეტაბოლიტის ნარჩენი ეფექტით, ან თუ ტოქსინების/მეტაბოლიტების მნიშვნელოვანი ნარჩენები სავარაუდოდ არ არის დაკავშირებული აქტიური ნივთიერების ზემოქმედებასთან, წარსადგენია ტოქსინის/მეტაბოლიტის დოზირება მეორე თავით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად.

მუხლი 18. მიკროორგანიზმების იდენტიფიკაცია

1. რეგისტრანტის განცხადება უნდა შეიცავდეს შემდეგ ინფორმაციას:

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

ბ) მწარმოებელი (თითოეული საწარმოს დასახელება, მისამართი, საკონტაქტო პირის სახელი, გვარი, ტელეფონი, ფაქსის ნომერი) . საკონტაქტო პირს უნა ჰქონდეს მუდმივად განახლებადი ინფორმაცია და პასუხისმგებელი უნდა იყოს იმ საკითხებზე, რაც წამოიჭრება პროდუქციის წარმოების, ტექნოლოგიასა და ხარისხთან დაკავშირებით (სადაც საჭიროა პარტიებთან დაკავშირებითაც);

გ) დასახელება, სახეობათა აღწერა, შტამის მახასიათებლები:

გ.ა) საერთაშორისოდ აღიარებულ კულტურულ კოლექციებში მიკუთვნებული მიკროორგანიზმის სააღრიცხვო ნომერი;

გ.ბ) თითოეული მიკროორგანიზმის დასახელება სახეობის დონეზე, სამეცნიერო დასახელება და ტაქსონომიური ჯგუფი (ოჯახი, გვარი, სახეობა, შტამი, სეროტიპი, პათოგენური ვარიანტი ან მიკროორგანიზმთან დაკავშირებული ნებისმიერი სხვა დასახელება);

მიეთითოს, არის თუ არა: მიკროორგანიზმი ადგილობრივი თუ არაადგილობრივი სახეობა განკუთვნილ ფართობზე გამოსაყენებლად, ველური ტიპი, სპონტანური ან ინდუცირებული მუტანტი, ევროპარლამენტის და ევროსაბჭოს მოდიფიცირებული დირექტივის 2001/18/EC დანართების "IA" და "IB" მე-2 ნაწილში Directive 2001/18/EC of the European Parliament & of the Council of 12 March 2001 on the deliberate release into the environment of genetically modified organisms & repealing Council Directive 90/220/EEC მოცემული აღწერილი მეთოდის გამოყენებით. წარსადგენია ყველა ცნობილი განსხვავება მოდიფიცირებულ მიკროორგანიზმსა და ადგილობრივ ველურ შტამს შორის.

გ.გ) მიკროორგანიზმის შტამის დონეზე იდენტიფიცირებისა და დახასიათებისთვის გამოყენებული შესაბამისი ცდის პროცედურები და კრიტერიუმი (მორფოლოგია, ბიოქიმია, სეროლოგია, მოლეკულური იდენტიფიკაცია);

გ.დ) საყოველთაოდ მიღებული დასახელება ან ალტერნატივა, შემუშავების დროს შეცვლილი დასახელებები და კოდური სახელწოდებები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. ურთიერთკავშირი ცნობილ პათოგენებთან.

დ) პრეპარატების წარმოებისათვის გამოყენებული მასალის სპეციფიკაცია:

დ.ა) მიკროორგანიზმის შემცველობა – წარმოდგენილი უნდა იქნეს მიკროორგანიზმების მინიმალური და მაქსიმალური შემცველობა პრეპარატების წარმოებისას გამოყენებულ მასალაში. აქტიური ერთეულების რაოდენობა მოცულობის ან წონის საფუძველზე ან ნებისმიერი სხვა საშუალებით, რომელიც შეესაბამება მიკროორგანიზმს.

საცდელი მცენარეთა წარმოების სისტემის შემთხვევაში, სამრეწველო მასშტაბით წარმოებისას და მეთოდების და პროცედურების დასტაბილურებისას, საჭიროა ინფორმაციის მიწოდება სარეგისტრაციო ორგანოსთვის, თუ მიღებული პროდუქციის ცვლილებები გამოიწვევს სისუფთავის მახასიათებლების შეცვლას;



დ.ბ) მინარევების, დანამატების, დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების იდენტიფიცირება და შემცველობა – სასურველია მცენარეთა დაცვის საშუალება არ იყოს დაბინძურებული (დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების ჩათვლით). მისაღები დამაბინძურებლების დონე და ხასიათი უნდა შეფასდეს სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ რისკის შეფასების თვალსაზრისით;

დ.გ) წარსადგენია სათანადო ერთეულში გამოხატული ყველა დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმის იდენტურობა (შესაძლებლობის შემთხვევაში ამ მუხლის პირველი „გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად) და მაქსიმალური შემცველობა. მიკროორგანიზმით ჩამოყალიბებული ცნობილი მეტაბოლიტები (თუ მოსალოდნელია რომ შეეხება ადამიანის ჯანმრთელობას და/ ან გარემოს) უნდა განისაზღვროს და დახასიათდეს მიკროორგანიზმის სხვადასხვა სტადიაზე ან ზრდის ეტაპებზე;

დ.დ) თუ მცენარეთა დაცვითი მოქმედება განპირობებულია ტოქსინის/მეტაბოლიტის ნარჩენი ეფექტით ან ტოქსინების/მეტაბოლიტების მნიშვნელოვანი ნარჩენებით და სავარაუდოდ არ არის დაკავშირებული აქტიური ნივთიერების ზემოქმედებასთან, ამ შემთხვევაში დოზირება ტოქსინის/მეტაბოლიტის წარმოდგენილი უნდა იყოს ამ დანართის პირველ თავში გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად;

დ.ე) სათანადო შემთხვევაში, წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია ყველა კომპონენტის შესახებ, როგორცაა კონდენსატები, მკვებავი არეები კულტურებისთვის და სხვა. ქიმიური მინარევების შემთხვევაში, რომელიც ეხება ადამიანის ჯანმრთელობასა და/ან გარემოს, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შესაბამისი ცნებებით გამოხატული იდენტურობა და მაქსიმალური შემცველობა. დანამატების შემთხვევაში, წარსადგენია იდენტურობა და შემცველობა გ/კგ-ში;

დ.ვ) ინფორმაცია ქიმიური ნივთიერებების (დანამატები) იდენტურობის შესახებ, II თავის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის „კ“ ქვეპუნქტში;

დ.ზ) პარტიების ანალიტიკური პროფილი – წარსადგენია II თავის მე-8 მუხლის მე-2 პუნქტის „ლ“ ქვეპუნქტში მითითებული მონაცემები, შესაბამისი ერთეულების გამოყენებით, არსებობის შემთხვევაში.

2. მონაცემები მიკროორგანიზმების ბიოლოგიური თვისებების შესახებ:

ა) მიკროორგანიზმის ისტორია და მისი გამოყენება. ბუნებრივი წარმომავლობა და გეოგრაფიული გავრცელება ცნობადობა, მიკროორგანიზმის შესახებ შესაბამისი ცოდნის ხელმისაწვდომობა.

ა.ა) ისტორიული წარმომავლობა – წარსადგენია მიკროორგანიზმების ისტორიული წარმომავლობა და მათი გამოყენება (ცდები/კვლევები ან კომერციული გამოყენება).

ა.ბ) წარმომავლობა და ბუნებრივი არსებობა – წარსადგენია ეკოსისტემის გეოგრაფიული რეგიონი და ადგილი (მასპინძელი მცენარე, მასპინძელი ცხოველი ან ნიადაგი საიდანაც მოხდა მიკროორგანიზმის იზოლირება), მიკროორგანიზმის იზოლაციის მეთოდი. წარსადგენია მიკროორგანიზმის ბუნებრივი გავრცელება შესაბამის გარემოში, თუ ეს შესაძლებელია, შტამის დონეზე.

მუტანტის ან გენეტიკურად მოდიფიცირებული მიკროორგანიზმის შემთხვევაში, წარსადგენია დაწვრილებითი ინფორმაცია მისი წარმოების და გამოყოფის იმ საშუალებების შესახებ, რომლითაც შესაძლებელია მისი გამორჩევა მშობელი ველური შტამისაგან.

ბ) ინფორმაცია სამიზნე ორგანიზმზე (ებზე):

ბ.ა) სამიზნე ორგანიზმის (ების) აღწერა წარსადგენია დაწვრილებითი მონაცემები, ასეთის არსებობის შემთხვევაში, იმ მავნე ორგანიზმების შესახებ, რომელთაგან შესაძლებელია დაცვა;

ბ.ბ) მოქმედების მექანიზმი – აღინიშნოს მოქმედების ძირითადი მექანიზმი. ასევე აწარმოებს თუ არა მიკროორგანიზმი ტოქსინებს ნარჩენი ეფექტით სამიზნე ორგანიზმებზე, ამ შემთხვევაში ტოქსინის მოქმედების მექანიზმი.



წარსადგენია ინფორმაცია ინფექციის ადგილზე და სამიზნე ორგანიზმში შეღწევის მექანიზმზე, მისი მიმდებარების ფაზის შესახებ, ასეთის არსებობის შემთხვევაში. წარსადგენია ექსპერიმენტული კვლევის შედეგები.

აღინიშნოს მიკროორგანიზმის ან მისი მეტაბოლიტების (განსაკუთრებით ტოქსინების) მოქმედების გზები (კონტაქტური, ნაწლავური, ინჰალაციური). ასევე მიკროორგანიზმი ან მისი მეტაბოლიტები გადაადგილდება თუ არა მცენარეებში და, თუ შესაძლებელია, როგორ ხდება ეს გადაადგილება.

სამიზნე ორგანიზმებზე პათოგენური ეფექტის შემთხვევაში, აღინიშნოს ინფექციის გამომწვევი საჭირო დოზა სამიზნე სახეობებზე და სამიზნე პოპულაციაში გავრცელების შესაძლებლობა, ასევე გამოყენების შემდეგ, მითითებული მოხმარების პირობების თანახმად, ერთი სამიზნე ჯგუფიდან მეორე ჯგუფზე გადაცემა.

გ) მასპინძლის სპეციფიკურობის დიაპაზონი და ზემოქმედება სახეობებზე გარდა სამიზნე მავნე ორგანიზმისა – წარსადგენია ნებისმიერი ინფორმაცია არასამიზნე ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესახებ, იმ არეალში, სადაც მიკროორგანიზმი შეიძლება გავრცელდეს. არასამიზნე ორგანიზმების არსებობა, რომლის ყოფნა მჭიდროდ დაკავშირებულია სამიზნე სახეობებთან.

წარსადგენია ნებისმიერი ცნობები აქტიური ნივთიერებების ან მისი მეტაბოლიტების ტოქსიკური მოქმედების შესახებ ადამიანებზე ან ცხოველებზე, შეუძლია თუ არა ორგანიზმს კოლონიზირება ან შეჭრა ადამიანებში ან ცხოველებში (დასუსტებული იმუნიტეტის მქონე პირების ჩათვლით), და არის თუ არა იგი პათოგენური. ასევე აღინიშნოს ნებისმიერი ცნობები იმის შესახებ, შეუძლია თუ არა აქტიურ ნივთიერებებს ან მის პროდუქტებს გააღიზიანოს ადამიანის ან ცხოველის კანი, თვალები ან რესპირატორული ორგანოები, და არის თუ არა ისინი ალერგიული კანთან კონტაქტის ან ინჰალაციის შემთხვევაში.

დ) მიკროორგანიზმების განვითარების ფაზები/სასიცოცხლო ციკლი – წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების სასიცოცხლო ციკლის, სიმბიოზის, პარაზიტის, კონკურენტების, მტაცებლების და ა.შ. აღწერით, მასპინძელი ორგანიზმების, ისევე როგორც ვირუსების ვექტორების ჩათვლით. უნდა აღინიშნოს მიკროორგანიზმების გამრავლების დრო და რეპროდუქციის ტიპი.

წარსადგენია ინფორმაცია მოსვენების ფაზების და მათი გადარჩენის დროის, მათი ვირულენტობის და ინფექციური პოტენციალის არსებობის შესახებ.

მიეთითოს მიკროორგანიზმთა პოტენციალი მეტაბოლიტების წარმოებაზე, მათ შორის, ტოქსინების, რომლებიც მოქმედებს ადამიანის ჯანმრთელობაზე ან/და გარემოზე, მათი განვითარების სხვადასხვა ფაზებზე გამონთავისუფლების შემდეგ.

ე) ინფექციურობის, გავრცელების და კოლონიზაციის უნარი – მიეთითოს მიკროორგანიზმების გამძლეობა და ინფორმაცია მათი სასიცოცხლო ციკლის შესახებ ტიპურ გარემო პირობებში გამოყენებისას. აღინიშნოს მიკროორგანიზმის ნებისმიერი კონკრეტული მგრძობელობა გარემოს კონკრეტულ ფაქტორებზე (ულტრაიისფერი სინათლე, ნიადაგი, წყალი).

აღინიშნოს გარემოსდაცვითი მოთხოვნები (ტემპერატურა, წყალბადის იონის კონცენტრაცია (pH), ტენიანობა, კვების მოთხოვნები და ა.შ.) მიკროორგანიზმების გადარჩენის, რეპროდუქციის, კოლონიზაციისათვის, ზიანი (მათ შორის ადამიანის ქსოვილები) და ეფექტურობა, ასევე კონკრეტული ვირულენტობის ფაქტორების არსებობა.

განისაზღვროს ტემპერატურის დიაპაზონი, რომელზეც იზრდება მიკროორგანიზმები, მათ შორის მინიმალური, მაქსიმალური და ოპტიმალური ტემპერატურები. ეს ინფორმაცია არის განსაკუთრებული მნიშვნელობის ადამიანის ჯანმრთელობაზე ზემოქმედების კვლევების ჩასატარებლად.

ასევე აღსანიშნავია ისეთი ფაქტორების შესაძლო ზეგავლენა, როგორცაა ტემპერატურა, ულტრაიისფერი სინათლე UV, წყალბადის იონის კონცენტრაცია (pH) და გარკვეული ნივთიერებების არსებობა შესაბამისი ტოქსინების სტაბილურობაზე. ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შესაძლო გავრცელების გზების შესახებ (ჰაერით – მტვრის ნაწილაკები ან აეროზოლები, მასპინძელი ორგანიზმებით – ვექტორები და ა.შ. შესაბამისი გამოყენებისას ტიპურ გარემო პირობებში.



ვ) მცენარეთა ან ცხოველთა ან ადამიანის პათოგენებთან ცნობილი ურთიერთკავშირი - აღინიშნოს აქტიური და/ან სადაც შესაძლებელია დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების ოჯახის ერთი ან მეტი სახეობის შესაძლო არსებობა, რომლებიც ცნობილია როგორც პათოგენური ადამიანის, ცხოველების, სასოფლო-სამეურნეო კულტურების ან სხვა არამიზნობრივი სახეობებისთვის და მათ მიერ გამოწვეული დაავადების ტიპი. აღინიშნოს შეიძლება თუ არა აქტიური მიკროორგანიზმების ამკარად გამორჩევა პათოგენური სახეობებისგან.

ზ) გენეტიკური სტაბილურობა და მასზე ზემოქმედების ფაქტორები – საჭიროების შემთხვევაში, წარსადგენია ინფორმაცია გენეტიკური სტაბილურობის შესახებ (მუტაციური მაჩვენებელი დაკავშირებული მოქმედების მექანიზმთან ან ეგზოგენური გენეტიკური მასალის შთანთქმა) შესაბამისი გარემო პირობების გამოყენების უზრუნველყოფით.

წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების უნარის შესახებ, გადასცეს გენეტიკური მასალა სხვა ორგანიზმებს, და იყოს პათოგენური მცენარეების, ცხოველების და ადამიანებისთვის. თუ მიკროორგანიზმი მატარებელია შესაბამისი დამატებითი გენეტიკური ელემენტების, აღინიშნოს კოდიფიცირებული მახასიათებლების სტაბილურობა.

თ) ინფორმაცია მეტაბოლიტების წარმოებაზე (განსაკუთრებით ტოქსინებზე) – თუ სხვა შტამები, ეკუთვნიან მიკრობების იმავე სახეობას, როგორც განაცხადში მითითებული შტამები, გამოყენების დროს, ან მას შემდეგ წარმოქმნიან მეტაბოლიტებს (განსაკუთრებით ტოქსინებს) არასასურველი ეფექტებით ადამიანის ჯანმრთელობაზე და/ან გარემოზე, წარსადგენია ცნობები ამ ნივთიერების ბუნებისა და სტრუქტურის შესახებ, არსებობა უჯრედში ან მის გარეთ და მისი მდგრადობა, მოქმედების ხასიათი (მათ შორის მიკროორგანიზმის მოქმედებისთვის აუცილებელი გარე და შიდა ფაქტორები), აგრეთვე მისი გავლენა ადამიანზე, ცხოველებზე ან სხვა არასამიზნე სახეობებზე.

აღიწეროს პირობები, რომელშიც მიკროორგანიზმი აწარმოებს მეტაბოლიტს (განსაკუთრებით ტოქსინებს). წარსადგენია ნებისმიერი ხელმისაწვდომი ინფორმაცია იმ მექანიზმის შესახებ, რომლითაც მიკროორგანიზმები არეგულირებს მეტაბოლიტის(ების) წარმოებას. წარსადგენია ნებისმიერი ხელმისაწვდომი ინფორმაცია წარმოებული მეტაბოლიტების გავლენის შესახებ მიკროორგანიზმების მოქმედების მექანიზმზე.

ი) ანტიბიოტიკები და სხვა ანტიმიკრობული ნივთიერებები – ვინაიდან, ბევრი მიკროორგანიზმი აწარმოებს ზოგიერთ ანტიბიოტიკურ ნივთიერებას, მცენარეთა დაცვის მიკრობული პრეპარატების განვითარების ნებისმიერ ეტაპზე თავიდან უნდა იქნეს აცილებული მედიცინაში ან ვეტერინარიაში ჩარევა ანტიბიოტიკების გამოყენებით.

წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმის რეზისტენტობის ან მგრძობელობის შესახებ ანტიბიოტიკების ან სხვა მიკროორგანიზმების მიმართ, კერძოდ, გენების კოდირების მდგრადობა ანტიბიოტიკულ რეზისტენტობაზე, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა დადასტურებულია, რომ მიკროორგანიზმს არ გააჩნია მავნე ზეგავლენა ადამიანის ან ცხოველთა ჯანმრთელობაზე, ან მას არ შეუძლია რეზისტენტობის გადაცემა ანტიბიოტიკების ან სხვა ანტიმიკრობული აგენტებისთვის.

მუხლი 19. დამატებითი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შესახებ

1. წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმის შემცველი პრეპარატების გამოყენების მეთოდის, გამოყენების დოზისა და წესის შესახებ. სტანდარტული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები, რომელიც უნდა იყოს დაცული მიკროორგანიზმის გადამუშავების, შენახვისა და ტრანსპორტირებისას.

2. წარმოდგენილმა კვლევებმა, მონაცემებმა და ინფორმაციამ უნდა აჩვენოს საგანგებო სიტუაციებში გამოყენებისათვის შემოთავაზებული ღონისძიებების შესაბამისობა და აუცილებელია თითოეული მიკროორგანიზმისათვის.

3. ფუნქცია – ბიოლოგიური ფუნქცია განისაზღვროს დეტალურად და აღინიშნოს: კონტროლი ბაქტერიების, სოკოების, მწერების, ტკიპების, მოლუსკების, ნემატოდების, სარვევლების და სხვა.

4. გათვალისწინებული გამოყენების სფერო – განისაზღვროს და დაკონკრეტდეს მიკროორგანიზმის



შემცველი პრეპარატების არსებული და შემოთავაზებული საველე გამოყენების სფეროები: სოფლის მეურნეობა, მეზღვეობა, მეტყევეობა და მევენახეობა, დაცული კულტურები (სათბურებში), დეკორატიული (ლანდშაფტული) მეზღვეობა, სარეველების კონტროლი დაუმუშავებელ ტერიტორიაზე, სახლის მეზღვეობა, ოთახის მცენარეები, შენახული პროდუქტები და სხვა.

5. დაცული ან დამუშავებული კულტურები ან პროდუქტები – წარსადგენია დეტალური ინფორმაცია კულტურების, სასოფლო-სამეურნეო კულტურათა ჯგუფების, მცენარეთა ან დაცული მცენარეული პროდუქტების არსებული და სავარაუდო გამოყენების შესახებ .

6. წარმოებისა და ხარისხის კონტროლის მეთოდი – წარსადგენია სრული ინფორმაცია მიკროორგანიზმების დიდი პარტიების წარმოების შესახებ. წარმოების მეთოდი/პროცესი, ასევე წარმოებული პროდუქტი უნდა იყოს რეგისტრანტის უწყვეტი ხარისხის კონტროლის საგანი. კერძოდ, მონიტორინგი უნდა ჩატარდეს მიკროორგანიზმის ძირითადი მახასიათებლების სპონტანური ცვლილებებისა და მნიშვნელოვანი დამაბინძურებლების არსებობა/არარსებობაზე. წარსადგენია წარმოების ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები.

აღიწეროს და დაზუსტდეს ერთგვაროვანი პროდუქტის მისაღებად გამოყენებული მეთოდები და შეფასების მეთოდები მისი სტანდარტიზაციისათვის, ასევე მიკროორგანიზმის შენახვისა და სისუფთავის შენარჩუნების მეთოდები (HACCP).

7. ინფორმაცია სამიზნე ორგანიზმის(ების) რეზისტენტობის განვითარების ან შესაძლო განვითარების შესახებ – წარსადგენია ხელმისაწვდომი ინფორმაცია სამიზნე ორგანიზმის (ების) რეზისტენტობის ან ჯვარედინი რეზისტენტობის შესაძლო განვითარების შესახებ. საჭიროების შემთხვევაში, აღიწეროს მართვის შესაბამისი სტრატეგიები.

8. საწყის მასალაში მიკროორგანიზმის ვირულენტობის დაკარგვის პრევენციის მეთოდები – წარსადგენია საწყის კულტურებში ვირულენტობის დაკარგვის პრევენციის მეთოდები. გარდა ამისა, აღიწეროს ნებისმიერი მეთოდი, რომელსაც შეუძლია თავიდან აიცილოს მიკროორგანიზმის ზემოქმედების შესუსტება სამიზნე სახეობებზე.

9. რეკომენდებული მეთოდები და დამუშავების, შენახვის, ტრანსპორტირების ან ხანძარსაწინააღმდეგო უსაფრთხოების ზომები წარსადგენია თითოეული მიკროორგანიზმისთვის მონაცემთა უსაფრთხოების ფურცელიMSDS.

10. განადგურების ან დეკონტამინაციის პროცედურები – უმეტეს შემთხვევაში, მიკროორგანიზმების, დაბინძურებული მასალების ან დაბინძურებული შეფუთვების უსაფრთხო განკარგვის უპირატესი ან ერთადერთი საშუალებაა კონტროლირებადი ინსინერაცია (დაწვა) ლიცენზირებულ ნაგავსაყრელებზე.

სრულად აღსაწერია მიკროორგანიზმის უსაფრთხოდ განკარგვის ან საჭიროების შემთხვევაში, განთავსებამდე მისი მოკვდინებისა და დაბინძურებული შეფუთვისა და დაბინძურებული მასალების განთავსების მეთოდები. გათვალისწინებულ იქნეს მონაცემები ასეთი მეთოდებისთვის მათი ეფექტურობისა და უსაფრთხოების დასადგენად.

11. ღონისძიებები ავარიის დროს – განსაკუთრებული შემთხვევის დროს (ავარიები) წარსადგენია ინფორმაცია გარემოში (წყალი ან ნიადაგი) მიკროორგანიზმების გაუვნებელოების პროცედურების შესახებ.

მუხლი 20. ანალიტიკური მეთოდები

1. მცენარეთა დაცვის საშუალების რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგი უნდა იყოს დასაბუთებული რისკის შეფასების ყველა ასპექტის მიხედვით. ეს ეხება წარდგენილი განაცხადის განხილვას, მიკროორგანიზმების გამოყენების სფეროსთვის არაადგლობრივი (შტამების) რეგისტრაციაში გასატარებლად. ანალიზური მეთოდებისთვის გამოყენებული მონაცემების დასამუშავებლად, რეგისტრანტმა უნდა უზრუნველყოს გამოყენებული მეთოდის დასაბუთება; საჭიროების შემთხვევაში ასეთი მეთოდებისთვის უნდა შემუშავდეს განსაკუთრებული სახელმძღვანელო პრინციპები იმავე მოთხოვნების საფუძველზე, რომლებიც განსაზღვრულია რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნებისათვის.



2. წარსადგენია მეთოდების აღწერა, რომელიც უნდა მოიცავდეს გამოყენებული აპარატურის, მასალებისა და პირობების დეტალებს, ცნობები ნებისმიერი საერთაშორისოდ აღიარებული მეთოდის გამოყენების შესახებ. შესაძლებლობის ფარგლებში აღნიშნული მეთოდები უნდა იყოს მარტივი, მინიმალური ღირებულების და ადვილად ხელმისაწვდომი აღჭურვილობით.

3. მიკროორგანიზმებისა და მათი ნარჩენი რაოდენობის ანალიზის მეთოდებისთვის წარსადგენია ამ დანართის II თავის მე-11 მუხლის პირველი პუნქტის „ა“ და „ბ“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული სპეციფიკაციის, სწორხაზოვნების, სიზუსტისა და განმეორებადობის შესახებ მონაცემები.

მოთხოვნის მიხედვით, წარსადგენია შემდეგი ნიმუშები: წარმოებული მიკროორგანიზმის ნიმუშები; შესაბამისი მეტაბოლიტების ანალიზური სტანდარტები (განსაკუთრებით ტოქსინები) და ყველა სხვა კომპონენტი ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრაში შეტანილი; თუ შესაძლებელია, გამოყენებული ნივთიერების ნიმუშები შესაბამისი მინარევებისათვის.

4. წარმოებული მიკროორგანიზმების ანალიზის მეთოდები:

- მიკროორგანიზმების იდენტიფიცირების მეთოდები;

- საწყისი სათესლე მასალის/ აქტიური მიკროორგანიზმის შესაძლო ცვალებადობის შესახებ ინფორმაციის მიწოდების მეთოდები;

- მეთოდები მიკროორგანიზმის მუტანტის დიფერენცირებისთვის მშობლის ველური შტამებიდან;

- საწყისი სათესლე მასალის სისუფთავის განსაზღვრის მეთოდები, რომელთაგანაც იწარმოება პარტიები და მეთოდები, რომლებიც აკონტროლებენ ამ სისუფთავეს;

- წარმოებულ მასალაში მიკროორგანიზმების შემცველობის პრეპარატების წარმოებისას გამოყენებული განსაზღვრის მეთოდი, დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების დასაშვებ დონეზე კონტროლის დემონსტრირების მეთოდები;

- წარმოებულ მასალაში მნიშვნელოვანი მინარევების განსაზღვრის მეთოდები;

- ადამიანის და ძუძუმწოვრების პათოგენების არარსებობისას კონტროლის, ხოლო არსებობის შემთხვევაში მათი რაოდენობრივი განსაზღვრა (მეთოდის შესაბამისი განსაზღვრის ზღვარის ჩვენებით);

- საჭიროების შემთხვევაში, მიკროორგანიზმების შენახვის სტაბილურობის, შენახვის ვადის განსაზღვრის მეთოდები.

5. ნარჩენი რაოდენობის დადგენის და რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები (სიცოცხლისუნარიანი ან არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენები) :

- აქტიური/მოქმედი მიკროორგანიზმ(ებ)ის;

- სათანადო შემთხვევებში, მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტების (განსაკუთრებით ტოქსინების), სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში, საკვებ პროდუქტებში, ცხოველთა საკვებში, ცხოველებისა და ადამიანის სხეულის ქსოვილებსა და სითხეებში, წყალში (მათ შორის სასმელი წყალი, გრუნტის წყალი, ზედაპირული წყალი) და ჰაერში.

6. ასევე ანალიტიკური მეთოდები, ცილოვანი პროდუქტების რაოდენობის ან აქტივობის განსაზღვრად, ცხოველური უჯრედის ბიოანალიზის დროს საჩვენებელი მზარდი კულტურისა და ზედაპირზე მოტივტივე კულტურის ტესტირების მეთოდები).

მუხლი 21. ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობაზე

1. წარსადგენია მიკროორგანიზმისა და შესაბამისი ორგანიზმების თვისებების საფუძველზე არსებული



ხელმისაწვდომი ინფორმაცია, რომელიც მითითებულია მე-18 და მე-19 მუხლებში ჯანდაცვისა და სამედიცინო ანგარიშების ჩათვლით, რომელიც საკმარისია გადაწყვეტილების მისაღებად, ახდენს თუ არა მიკროორგანიზმი ადამიანის ჯანმრთელობაზე (ინფექციური / პათოგენური / ტოქსიკური) ზემოქმედებას.

2. წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შემცველი ერთი ან მეტი პრეპარატისათვის, რაც საკმარისია ადამიანზე ზემოქმედების რისკის შესაფასებლად, რომელიც პირდაპირ და / ან ირიბად უკავშირდება მიკროორგანიზმის შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების მართვას და გამოყენებას. ასევე ადამიანზე ზემოქმედების რისკებზე, რომლებიც წარმოიშობა დამუშავებული პროდუქტის გამოყენებისას, საკვებისა და წყალში დარჩენილი ნარჩენი რაოდენობის ან დამაბინძურებლებისგან. ეს ინფორმაცია უნდა იყოს საკმარისი :

ა) გადაწყვეტილების მისაღებად, შეიძლება თუ არა, მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია;

ბ) სათანადო პირობების ან შეზღუდვების განსასაზღვრად, რომლებიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას;

გ) რისკის სპეციფიკისა და უსაფრთხოების ფრაზების (თუკი წარდგენილია) განსასაზღვრად, ადამიანის, ცხოველებისა და გარემოს უსაფრთხოების დაცვისათვის შეფუთვაზე დასატანად;

დ) პირველადი სამედიცინო დახმარების ღონისძიებების, ასევე სათანადო დიაგნოსტიკური და თერაპიული ღონისძიებების დასადგენად, რომლებიც უნდა განხორციელდეს ინფექციის ან ადამიანებში სხვა არასასურველი ეფექტის განვითარების შემთხვევაში.

3. წარსადგენია კვლევის დროს გამოვლენილი ყველა ზემოქმედება. ჩასატარებელია კვლევები, რომლებიც აუცილებელია სავარაუდო მექანიზმის და მათი ფაქტორების მნიშვნელობის შესაფასებლად.

4. წარსადგენია ყველა კვლევის დროს ფაქტიურად მიღწეული დოზა კოლონიის წარმომქმნელ ერთეულებში (კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული/კგ) სხეულის წონის თითოეულ კილოგრამზე, ისევე, როგორც სხვა შესაბამისი ერთეულები.

5. მიკროორგანიზმის შეფასება უნდა ჩატარდეს მრავალსაფეხურიანი მეთოდით.

6. მონაცემების შეფასების პირველი საფეხური (საფეხური I) მოიცავს ძირითად ხელმისაწვდომ ინფორმაციას და ძირითად კვლევებს, რომლებიც უნდა ჩატარდეს ყველა მიკროორგანიზმისათვის. ექსპერტიზის დასკვნა საჭიროა თითოეულზე, შესაბამისი საცდელი პროგრამის შესახებ გადაწყვეტილების მიღების შემთხვევაში. ჩვეულებრივ საჭიროა, ახლად შემუშავებული მონაცემები სტანდარტული ტოქსიკოლოგიური ან/და პათოლოგიური ექსპერიმენტებიდან ჩატარებული ლაბორატორიულ ცხოველებზე. გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც განმცხადებელს შეუძლია დაამტკიცოს წინა ინფორმაციის საფუძველზე, რომ მიკროორგანიზმის გამოყენებას, შემოთავაზებული პირობებით, არ გააჩნია მავნე ზემოქმედება ადამიანისა და ცხოველთა ჯანმრთელობაზე. საერთაშორისო დონეზე ასევე სპეციფიკური ინსტრუქციების მიღებამდე, შესაძლებელია გამოყენებულ იქნეს არსებული (ხელმისაწვდომი სატესტო ინსტრუქციები. (მაგ. OPPTS ინსტრუქციები).

7. II საფეხურის კვლევები უნდა ჩატარდეს, თუ I საფეხურის ცდებმა აჩვენა მავნე ზემოქმედება ჯანმრთელობაზე. ჩასატარებელი კვლევების ტიპი დამოკიდებულია I საფეხურის კვლევების შედეგებზე. ასეთ კვლევების ჩატარებამდე რეგისტრანტმა უნდა შეათანხმოს სარეგისტრაციო ორგანოსთან ჩასატარებელი კვლევის ტიპი.

მუხლი 22. I საფეხური

1. ძირითადი ინფორმაცია:

საჭიროა ძირითადი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების პოტენციალზე, გამოიწვიონ მავნე ზემოქმედება კოლონიზების, ზიანის მიყენების, ტოქსინების და სხვა მსგავსი მეტაბოლიტების წარმოქმნის უნარი.



ა) სამედიცინო მონაცემები – სადაც შესაძლებელია, წარსადგენია ინფექციის ან პათოგენური სიმპტომების აღიარებასთან დაკავშირებული პრაქტიკული მონაცემები და ინფორმაცია, პირველადი დახმარების და სამკურნალო ღონისძიებების ეფექტურობა. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა იყოს გამოკვლეული და წარმოდგენილი პოტენციური ანტაგონისტების ეფექტურობა, ასევე აღინიშნოს მიკროორგანიზმების განადგურების ან არაინფექციურად გარდაქმნის მეთოდები.

განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭება ხელმისაწვდომ და სათანადო ხარისხის მონაცემებს და ინფორმაციას, დაკავშირებულს ადამიანის ორგანიზმზე განხორციელებულ ზემოქმედებასთან, ჩატარებული ექსტრაპოლაციების საფუძვლიანობის და სამიზნე ორგანოების, ვირუსებისა და უარყოფითი ზემოქმედების შექცევადობასთან დაკავშირებით მიღებული დასკვნების დასადასტურებლად. ასეთი მონაცემები შეიძლება შემუშავებული იყოს შემთხვევითი ან პროფესიული ზემოქმედების შემდეგ.

ბ) მწარმოებელი ქარხნის პერსონალიზე სამედიცინო მეთვალყურეობა – წარსადგენია ხელმისაწვდომი ინფორმაცია პროფესიულ ჯანმრთელობაზე ზედამხედველობის პროგრამების შესახებ, დეტალურ ინფორმაციით პროგრამების დაგეგმვასა და მიკროორგანიზმზე ზემოქმედების შესახებ. ასეთი მოხსენებები, თუკი შესაძლებელია, უნდა შეიცავდეს მიკროორგანიზმის მოქმედების მექანიზმს. ეს ანგარიშები, როცა ხელმისაწვდომია, უნდა შეიცავდეს მონაცემებს პირების შესახებ, რომლებმაც წარმოების პროცესში ან მიკროორგანიზმის გამოყენების შემდეგ (ეფექტურობის ცდებში) დაექვემდებარენ ზემოქმედებას.

განსაკუთრებული ყურადღება უნდა დაეთმოს პირებს, რომლებიც შეიძლება მგრძნობიარენი აღმოჩნდნენ (მანამდე არსებული დაავადება, მედიკამენტები, შესუსტებული იმუნიტეტი, ორსულობა ან ძუძუთი კვება).

გ) დაკვირვება სენსიბილიზაციაზე /ალერგენობაზე – წარსადგენია თუ საჭიროა, ხელმისაწვდომი ინფორმაცია მწარმოებელ ქარხნებში, სოფლის მეურნეობაში და კვლევებზე მომუშავეთა ალერგიულ რეაქციებზე და ალერგენობაზე და სხვა პირებზე, რომლებზეც ზეგავლენა მოახდინეს მიკროორგანიზმებმა, და სადაც შესაძლებელია, ინფორმაცია ჰიპერმგრძნობელობისა და ქრონიკული მგრძნობელობის ნებისმიერი შემთხვევის შესახებ. წარმოდგენილი ინფორმაცია უნდა შეიცავდეს ზემოქმედების სიხშირის, დონის და ხანგრძლივობის, დაფიქსირებული სიმპტომების და სხვა შესაბამის კლინიკური დაკვირვების დეტალებს, ექვემდებარებიან თუ არა მომუშავენი რაიმე ალერგიულ ტესტს ან მოხდა თუ არა მათი გამოკითხვა ალერგიული სიმპტომების თაობაზე.

დ) პირდაპირი დაკვირვება, კლინიკური შემთხვევები – ხელმისაწვდომი ანგარიშები მიკროორგანიზმების ან ტაქსონომიური ჯგუფის მჭიდროდ მონათესავე წევრების (კლინიკურ შემთხვევებთან დაკავშირებული) შესახებ, საცნობარო ჟურნალებიდან ან ოფიციალური ანგარიშებიდან, წარსადგენია ნებისმიერი მომდევნო, ჩატარებული საკონტროლო კვლევის ანგარიშებთან ერთად. ასეთ ანგარიშებს განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭებათ და უნდა მოიცავდნენ ხასიათის, დონისა და ხანგრძლივობის სრულ აღწერილობას, აგრეთვე კლინიკურ სიმპტომებს, პირველად დახმარებას, გამოყენებულ სამკურნალო ზომებს, ჩატარებულ დაკვირვებებს. რეზიუმეს და მიმოხილვებს აქვთ ნაკლები ღირებულება.

ცხოველებზე ჩატარებული კვლევების ანგარიშები დაკავშირებული კლინიკურ შემთხვევებთან, შეიძლება იყოს განსაკუთრებული მნიშვნელობის ადამიანზე ცხოველური მონაცემების ინტერპრეტაციის დასაბუთებულობისა და ადამიანებისთვის სპეციფიკური არასასურველი ეფექტის დასადგენად.

2. ძირითადი კვლევები:

ა) მიღებული შედეგების სწორად ინტერპრეტირებისათვის, უდიდესი მნიშვნელობა აქვს შეთავაზებულ სატესტო მეთოდებს, რომლებიც მნიშვნელოვანია მგრძნობელობის სახეობებთან, ადმინისტრირების გზებთან და სხვასთან მიმართებაში, სათანადო ბიოლოგიური და ტოქსიკოლოგიური თვალსაზრისით. სატესტო მიკროორგანიზმების ადმინისტრირების ხერხი დამოკიდებულია ადამიანებზე ზემოქმედების ძირითად გზებზე.

ბ) მიკროორგანიზმის მწვავე, ქვემწვავე და ნახევრად-ქრონიკული ზემოქმედების საშუალო და



გრძელვადიანი შედეგების შეფასებისთვის, აუცილებელია ეკონომიკური განვითარებისა და თანამშრომლობის ორგანიზაციის (OECD) სახელმძღვანელოში წარმოდგენილი ალტერნატივების გამოყენება, გამოჯანმრთელების პერიოდთან დაკავშირებული კვლევების გავრცობის მიზნით (რის შემდეგაც ჩატარდება სრული მაკროსკოპიული და მიკროსკოპიული პათოლოგიური კვლევები, ქსოვილებსა და ორგანოებში მიკროორგანიზმების შესწავლის ჩათვლით). ეს ახელს უწყობს კონკრეტული ზემოქმედების ინტერპრეტაციას და უზრუნველყოფს ინფექციურობის და/ან პათოგენობის ამოცნობის შესაძლებლობას, რომელიც თავის მხრივ ეხმარება სხვა საკითხებთან დაკავშირებული გადაწყვეტილებების მიღებაში, როგორცაა გრძელვადიანი კვლევების ჩატარების აუცილებლობა.

გ) ალერგიული რეაქცია (სენსიბილიზაცია) – კანის მგრძობელობის ტესტირების ხელმისაწვდომი მეთოდები არ არის შესაბამისი მიკროორგანიზმების ტესტირებისთვის, ხოლო მგრძობელობა ინჰალაციის საშუალებით უფრო დიდი პრობლემაა. ვინაიდან აქამდე არ არსებობს დასაბუთებული ტესტის მეთოდები, ყველა მიკროორგანიზმი ჩაითვლება პოტენციურ მგრძობელობის გამომწვევად. ეს მიდგომა ასევე ვრცელდება დაქვეითებული იმუნიტეტის მქონე, ან სხვა მგრძობიარე ინდივიდებს პოპულაციაში (ორსული ქალი, ახლად დაბადებული ბავშვები და მოხუცები).

ტესტის მიზანი

ტესტი უზრუნველყოფს საკმარის ინფორმაციას მიკროორგანიზმის პოტენციალის შესაფასებლად მოახდინოს სენსიბილიზაციის პროვოცირება ინჰალაციისა და დერმატოლოგიური ზემოქმედების გზით. უნდა შესრულდეს მაქსიმალურად სრული გამოცდები. წარსადგენია ინფორმაცია სენსიბილიზაციის შესახებ.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ტესტირების სათანადო მეთოდების არარსებობის შედეგად ყველა მიკროორგანიზმს ეწოდება პოტენციური სენსიბილიზატორი, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც რეგისტრანტს სურს წარმოადგინოს დადასტურებული მონაცემები არამასენსიბილიზებელ პოტენციალის შესახებ. აქედან გამომდინარე, ამ მონაცემების მოთხოვნა უნდა ჩაითვალოს არასავალდებულოდ, არამედ ნებაყოფლობითად.

დ) მწვავე ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა:

დ.ა) წარსადგენია საკმარისი კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია მიკროორგანიზმის ერთიანი ზემოქმედების შემდგომი ეფექტის იდენტიფიკაციასა და დასადგენად :

- მიკროორგანიზმის ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა;

- დროის ხანგრძლივობა და ზემოქმედების დახასიათება, ქცევითი ცვლილებების სრული დეტალებით და აუტოფსიის დროს შესაძლო მაკროსკოპიული პათოლოგიური აღმოჩენებით;

- სადაც შესაძლებელია, ტოქსინების მოქმედების ხასიათი;

- შეფარდებითი საფრთხეები, რომლებიც დაკავშირებულია ზემოქმედების სხვადასხვა გზებთან;

- კვლევის განმავლობაში სისხლის ანალიზი, რათა მოხდეს მიკროორგანიზმების სისუფთავის შეფასება.

დ.ბ) მწვავე ტოქსიკურ/პათოგენურ ზემოქმედებას შესაძლოა ახლდეს ინფექციურობა და/ან უფრო გრძელვადიანი ზემოქმედება, რომლის დაფიქსირება მაშინვე შეუძლებელია. ჯანმრთელობის შეფასების მხრივ აუცილებელია ინფიცირების შესაძლებლობაზე კვლევების ჩატარება ორალური მიღების, ინჰალაციის და ინტრაპერიტონალური/კანქვეშა ინექციის დროს სატესტო ძუძუმწოვრებზე;

დ.გ) ტოქსიკურობის, პათოგენობის და ინფექციურობის კვლევების განმავლობაში, უნდა მოხდეს მიკრო-ორგანიზმების და/ან აქტიური ტოქსინების სისუფთავის მიახლოებითი გამოთვლა ორგანოებში, რომლებიც მიიჩნევა სათანადოდ მიკრობული გამოკვლევისთვის (ღვიძლი, თირკმელები, ელენტა, ფილტვები, ტვინი, სისხლი და ადმინისტრირების ადგილი);



დ.დ) ჩასატარებელი დაკვირვებები უნდა ასახავდეს მეცნიერულ დასკვნას და შესაძლოა შეიცავდეს მიკრო-ორგანიზმების გამოთვლას ყველა ქსოვილში, რომლებზეც სავარაუდოდ მოხდება ზემოქმედება (გამოხატული დაზიანებები) და მთავარ ორგანოებში: თირკმელებში, ტვინში, ღვიძლში, ფილტვებში, ელენთაში, შარდის ბუშტში, სისხლში, ლიმფურ კვანძებში, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, მკერდუკანა (თიმუსის) ჯირკვალში და დაზიანებები აცრის ადგილზე მკვდარ ან მომაკვდავ ცხოველებში, შუალედურ და საბოლოო მსხვერპლის დროს;

დ.ე) ტოქსიკურობის, პათოგენობის და ინფექციურობის ტესტირების შედეგად მიღებული ინფორმაცია განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია ზიანის შეფასებისთვის, სავარაუდოდ წარმოქმნილი უბედური შემთხვევების და სამომხმარებლო რისკის დროს, შესაძლო ნარჩენი რაოდენობის ზემოქმედების გამო;

დ.ვ) მწვავე ორალური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მიკროორგანიზმების მწვავე ორალური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

დ.ზ) მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მიკროორგანიზმების ინჰალაციური ტოქსიკურობა, პათოგენობა და ინფექციურობა.

ინჰალაციური კვლევის ჩანაცვლება შესაძლებელია ტრაქეის-შიდა კვლევით.

დ.თ) ინტრაპერიტონალური/კანქვეშა ერთი დოზა – ინფექციურობის გამოსავლენად ყველაზე მგრძობიარე შემოწმებად მიჩნეულია ინტრაპერიტონალური/კანქვეშა ტესტი.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

ყველა მიკროორგანიზმისთვის საჭიროა ინტრაპერიტონალური ინექცია. თუ ზრდისა და გამრავლებისთვის მაქსიმალური ტემპერატურა არის 37°C-ზე ნაკლები, შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს ექსპერტთა დასკვნა კანქვეშა ინექციასთან ინტრაპერიტონალური ინექციის უპირატესობის შესაფასებლად.

ე) გენოტოქსიკურობის ტესტირება.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ მიკროორგანიზმი აწარმოებს ეგზოტოქსინებს, მაშინ ეს ტოქსინები და ნებისმიერი სხვა სათანადო მეტაბოლიტები კულტურალურ არეში, უნდა გამოიცადოს გენოტოქსიკურობაზე. ამგვარი ცდები, თუ შესაძლებელია, ტოქსინებზე და მეტაბოლიტებზე უნდა ჩატარდეს სუფთა ქიმიური ნივთიერებების გამოყენებით.

თუ ძირითადად კვლევებმა არ აჩვენა ტოქსიკური მეტაბოლიტების წარმოქმნა, თვითონ მიკრო-ორგანიზმებზე ჩასატარებელი კვლევები დამოკიდებულია ექსპერტთა გადაწყვეტილებაზე, ძირითადი მონაცემების მნიშვნელობისა და სანდოობიდან გამომდინარე. ვირუსის შემთხვევაში, განიხილება ინსერციული მუტაგენუზის ან კანცეროგენობის რისკი ძუძუმწოვართა უჯრედებში.

ტესტის მიზანი

ეს კვლევები მნიშვნელოვანია:

- გენოტოქსიკური პოტენციალის პროგნოზირებისათვის,

- გენოტოქსიკური კანცეროგენების ადრეული იდენტიფიცირებისთვის,



- ზოგიერთი კანცეროგენის მოქმედების მექანიზმის განმარტებისთვის.

ცდების შედეგების ინტერპრეტაციაზე დამოკიდებულია მოქნილი მიდგომა თითოეულ ეტაპზე დამატებითი ტესტების შერჩევასა.

ტესტის პირობები

ტესტის ახლანდელი მეთოდები შექმნილია ხსნად ქიმიკატებზე ჩასატარებლად, აუცილებელია მიკროორგანიზმების შესაბამისი მეთოდების განვითარება.

უჯრედოვანი მიკროორგანიზმების გენოტოქსიკურობის შესწავლა ხდება უჯრედების დაშლის შემდეგ, სადაც შესაძლებელია. წარსადგენია გამოყენებული ნიმუშის მომზადების მეთოდის დასაბუთება.

ვირუსების გენოტოქსიკურობა შესწავლილი უნდა იყოს ინფექციურ იზოლატებზე.

ე.ა) in vitro კვლევები

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მუტაგენურობის in vitro ტესტების შედეგები (გენური მუტაციის ბაქტერიული ანალიზი, ძუძუმწოვართა უჯრედებში კლასტოგენობის და ძუძუმწოვართა უჯრედების გენური მუტაციის ტესტები).

ვ) კულტურის უჯრედის შესწავლა – წარსადგენია ინფორმაცია მიკროორგანიზმების (ვირუსები, ვიროიდები ან კონკრეტული ბაქტერია და უმარტივესი) უჯრედში და თვითწარმოქმნის შესახებ, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც პირველ, მე-18 და მე-19 მუხლებში მოცემული ინფორმაცია ცხადად აჩვენებს, რომ თბილსისხლიან ორგანიზმებში მიკროორგანიზმების თვითწარმოქმნა არ ხდება. ჩასატარებელია ადამიანის სხვადასხვა ორგანოს უჯრედოვან თუ ქსოვილურ კულტურებში კულტურის უჯრედის კვლევა. კვლევის შერჩევა უნდა ეფუძნებოდეს მოსალოდნელ სამიზნე ორგანოებს ინფექციის შემდეგ. შესაძლოა გამოყენებულ იქნეს სხვა ძუძუმწოვრის უჯრედოვანი ან ქსოვილური კულტურა ადამიანის კონკრეტული ორგანოს უჯრედოვანი ან ქსოვილური კულტურის მიუწვდომლობის გამო. ვირუსებისათვის განსაკუთრებული მნიშვნელობა აქვს ადამიანის გენომთან ურთიერთქმედების უნარს.

ზ) ინფორმაცია მოკლევადიან ტოქსიკურობასა და პათოგენობაზე.

ტესტის მიზანი

მოკლევადიანი ტოქსიკურობის კვლევები უნდა შეიცავდეს ინფორმაციას მიკროორგანიზმების ასატან რაოდენობაზე, ტოქსიკური ეფექტის გარეშე, კვლევის გარკვეულ პირობებში. ამგვარი კვლევების შედეგად მიღებული ინფორმაცია რისკების შესახებ სასარგებლოა მათთვის, ვინც განკარგავს და იყენებს მიკროორგანიზმების შემცველ პრეპარატებს, და მომუშავეებისათვის ვისზეც შესაძლოა მოხდეს კუმულაციური ზემოქმედება. გარდა ამისა, მოკლევადიანი კვლევები საჭიროა ქრონიკული ტოქსიკურობის კვლევების დაგეგმვისას.

წარმოდგენილი და შეფასებული კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია საკმარისი უნდა იყოს მიკროორგანიზმების განმეორებადი ზემოქმედების შემდეგ შედეგების იდენტიფიცირებისთვის, დადგენა ან აღნიშვნისთვის:

- დოზისა და გვერდითი მოვლენების ურთიერთკავშირი,

- მიკროორგანიზმების ტოქსიკურობა, სადაც საჭიროა NOAEL ტოქსინებისთვის,

-სადაც საჭიროა, სამიზნე ორგანოები,

- დროის ხანგრძლივობა და ეფექტების მახასიათებლები, ქცევის ცვლილებები და სიკვდილის შემდეგ შესაძლო მთლიანი პათოლოგიური შედეგები, სრული დეტალებით,



- წარმოქმნილი სპეციფიკური ტოქსიკური ზეგავლენა და პათოლოგიური ცვლილებები,

-სადაც მნიშვნელოვანია, დაფიქსირებული ზუსტი ტოქსიკური ეფექტის მდგრადობა და შექცევადობა, მომდევნო დოზის შეწყვეტის შემდეგ,

- სადაც შესაძლებელია, ტოქსინების მოქმედების ხასიათი,

- ზემოქმედების სხვადასხვა გზებთან დაკავშირებული შედარებითი საფრთხე.

ტოქსიკურობის მოკლევადიანი კვლევის განმავლობაში, უნდა მოხდეს ძირითად ორგანოებში მიკრო-ორგანიზმების სისუფთავის შეფასება.

კვლევები უნდა შედიოდეს პათოგენობის და ინფექციურობის საბოლოო შედეგებში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია მიკროორგანიზმების მოკლევადიანი ტოქსიკურობა (მინიმუმ 28-დღიანი).

დასაბუთებული უნდა იქნეს საცდელ სახეობათა არჩევანი. კვლევის ხანგრძლივობის არჩევა დამოკიდებულია მწვავე ტოქსიკურობისა და სისუფთავის მონაცემებზე. საჭიროა ექსპერტთა მსჯელობა, რათა შეირჩეს უკეთესი მართვის გზა.

ზ.ა) ზეგავლენა ჯანმრთელობაზე განმეორებითი ინჰალაციური ზემოქმედების შემდეგ – განმეორებადი ინჰალაციური ზემოქმედების შემდეგ საჭიროა ინფორმაცია ჯანმრთელობაზე მომხდარი ეფექტის შესახებ, განსაკუთრებით პროფესიული საქმიანობის რისკის შეფასებისათვის.

განმეორებითმა ზემოქმედებამ შესაძლოა ზეგავლენა იქონიოს მასპინძლის (ადამიანის) რეზისტენტობის განვითარების წინააღმდეგობის უნარზე. გარდა ამისა, რისკის სათანადო შეფასებისთვის განსახილველია დამაბინძურებლების, საკვები არეების, კოფორმულანტების და მიკროორგანიზმების ტოქსიკურობა, განმეორებადი ზემოქმედების შემდეგ. აღინიშნოს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებებში არსებულმა კოფორმულანტებმა შესაძლოა ზემოქმედება მოახდინოს მიკროორგანიზმების ტოქსიკურობასა და ინფექციურობაზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

საჭიროა ინფორმაცია მიკროორგანიზმის მოკლევადიან ინფექციურობაზე, პათოგენობასა და ტოქსიკურობაზე (რესპირატორული გზით), გარდა იმ შემთხვევისა, თუ უკვე წარმოდგენილი ინფორმაცია საკმარისია ადამიანის ჯანმრთელობაზე ზემოქმედების შეფასებისთვის. იმ შემთხვევაში, თუ მოხდება ჩვენება რომ საცდელ მასალას არ აქვს შესასუნთქი ფრაქცია და/ან განმეორებითი ზემოქმედება არ არის მოსალოდნელი.

თ) შეთავაზებული მკურნალობა: პირველადი დახმარება, სამედიცინო მკურნალობა – წარსადგენია პირველადი დახმარების ზომები, რომლებიც გამოიყენება დაინფიცირების და თვალში მოხვედრის დროს.

სრულად აღსაწერია თერაპიული მოქმედება გადაყლაპვისას ან თვალში და კანზე მოხვედრის დროს. წარსადგენია არსებული და სანდო, პრაქტიკულ გამოცდილებაზე დაფუძნებული ინფორმაცია, ხოლო სხვა შემთხვევებში, სადაც შესაძლებელია, თეორიულ საფუძვლებზე დაფუძნებული ინფორმაცია ალტერნატიული მკურნალობის ეფექტურობის შესახებ.

წარსადგენია ინფორმაცია ანტიბიოტიკებისადმი რეზისტენტობის შესახებ.

მუხლი 23. II საფეხური

1. სპეციფიკური ტოქსიკურობის, პათოგენობის და ინფექციურობის კვლევები



ა) კონკრეტულ შემთხვევებში, შეიძლება საჭირო გახდეს დამატებითი კვლევების ჩატარება ადამიანზე მავნე ზემოქმედების გარკვევის მიზნით. თუ წინა კვლევების შედეგები მიუთითებს, რომ მიკროორგანიზმებმა შეიძლება გამოიწვიოს გრძელვადიანი ზეგავლების ეფექტები ჯანმრთელობაზე, ჩასატარებელია კვლევები ქრონიკულ ტოქსიკურობაზე, პათოგენობასა და ინფექციურობაზე, კანცეროგენობასა და რეპროდუქციულ ტოქსიკურობაზე. ასევე, სადაც იწარმოება ტოქსინები, უნდა ჩატარდეს კინეტიკური კვლევები.

ბ) საჭირო კვლევები უნდა ჩატარდეს ინდივიდუალურად, კონკრეტული პარამეტრების გამოსაკვლევად, მიზნობრივად. ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს სარეგისტრაციო ორგანოს თანხმობა ჩასატარებელი კვლევების სახეობასთან დაკავშირებით.

2. in vivo კვლევები სომატურ უჯრედებში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ in vitro კვლევების ყველა შედეგი უარყოფითია, ჩასატარებელია დამატებითი ტესტირება სხვა სათანადო ხელმისაწვდომი ინფორმაციის გათვალისწინებით. ტესტები უნდა იყოს in vivo კვლევა ან in vitro კვლევა სხვადასხვა მანამდე გამოყენებული მეტაბოლიზირებადი სისტემების გამოყენებით.

თუ in vitro ციტოგენეტიკური ცდები დადებითია, ჩასატარებელია in vivo კვლევა სომატურ უჯრედებზე (მეტაფიზის ანალიზი მღრღნელების ძვლის ტვინზე ან მიკრონუკლეური ტესტი მღრღნელებზე). თუ რომელიმე ინ ვიტრო გენის მუტაციის ტესტი დადებითია, ჩასატარებელია ინ ვივო ტესტი არაგემირად დნმ-ის სინთეზის შესასწავლად ან თავზე წვეთოვანი ცდა.

3. გენოტოქსიკურობა – in vivo კვლევები ჩანასახის უჯრედებში.

ტესტის მიზანი და პირობები

მითითებულია მე-12 მუხლის მე-13 პუნქტში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ სომატურ უჯრედებში in vivo კვლევისას რომელიმე შედეგი დადებითია, in vivo ტესტირება ზემოქმედებაზე ჩანასახის უჯრედისათვის შეიძლება იყოს დასაბუთებული. ამ ცდების ჩატარების აუცილებლობა განსახილველია თითოეული კონკრეტული შემთხვევისათვის, სხვა მნიშვნელოვანი ხელმისაწვდომი ინფორმაციის გათვალისწინებით, მათ შორის გამოყენებაზე და მოსალოდნელ ზემოქმედებაზე. სათანადო ცდებისათვის საჭიროა დნმ-თან ურთიერთქმედების გამოკვლევა (როგორცაა დომინანტური ლეტალობის ანალიზი), მემკვიდრეობით ეფექტების გადაცემის ალბათობისა და მისი რაოდენობრივი შეფასებისათვის. სირთულის გათვალისწინებით, საჭიროა საფუძვლიანი დასაბუთება რაოდენობრივი კვლევების გამოსაყენებლად.

4. მუბუძნოვრებზე ტოქსიკურობის, პათოგენობის, ინფექციურობის და ზოგადი შეფასების შეჯამება – წარსადგენია 22-ე მუხლის პირველი და ამ მუხლის მე-3 პუნქტებით გათვალისწინებული ყველა მონაცემის და ინფორმაციის რეზიუმე მათი დეტალური და კრიტიკული შეფასებით და გადაწყვეტილების მიღების კრიტერიუმებისა და სახელმძღვანელო მითითებებით. კერძოდ, ადამიანისა და ცხოველებისათვის რისკების მითითებით, რომელიც წარმოიშვა ან შესაძლოა წარმოიშვას, ამ მონაცემთა ბაზის მოცულობის, ხარისხისა და სანდოობის გათვალისწინებით. ასახსნელია, აქვს თუ არა ცხოველებზე ან ადამიანებზე ზემოქმედებას რაიმე სახის გავლენა ვაქცინაციაზე ან სეროლოგიურ მონიტორინგზე.

მუხლი 24. ნარჩენი რაოდენობა დამუშავებულ პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და საკვებში/ზე

1. არსებულ ინფორმაციასთან ერთად წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შემცველ ერთი ან მეტი პრეპარატის შესახებ, ადამიანზე და/ან ცხოველებზე რისკის შესაფასებლად, წარმოქმნილი მიკროორგანიზმების და მისი ნარჩენი რაოდენობის კვალის მიერ მცენარეებში/ზე ან მცენარეულ პროდუქტებში/ზე და მეტაბოლიტების (ტოქსინების) ზემოქმედებით.



2. ინფორმაცია უნდა იძლეოდეს გადაწყვეტილების მიღების საშუალებას იმის შესახებ, შესაძლებელია თუ არა მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია, განისაზღვროს სათანადო პირობები ან შეზღუდვები, რომელიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას, საჭიროებისას დადგინდეს ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონეები, მოსავლის აღებამდე ინტერვალები, მომხმარებლთა დასაცავად და ლოდინის პერიოდები, დაცულ იქნან მომუშავეები, რომლებსაც შეეხება აქვთ დამუშავებულ კულტურებთან და პროდუქტთან.

3. ნარჩენი რაოდენობისაგან წარმოქმნილი რისკის შესაფასებლად, შესაძლოა არ იყოს საჭირო ნარჩენის რაოდენობის ზემოქმედების დონეების ექსპერიმენტული მონაცემები, რისთვისაც დასასაბუთებელია, რომ მიკროორგანიზმი და მისი მეტაბოლიტები არ არის მავნე ადამიანისთვის იმ კონცენტრაციებით, რომლებიც შესაძლოა წარმოიშვას რეგისტრირებული გამოყენების შედეგად. დასაბუთება უნდა ემყარებოდეს ლიტერატურულ წყაროებს, პრაქტიკულ გამოცდილებას და ამ თავის მე-18, მე-19 და 21-ე მუხლებში წარმოდგენილ ინფორმაციას.

4. მდგრადობა და გამრავლების ალბათობა სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში, კვების პროდუქტებში ან ცხოველთა საკვებში:

ა) წარსადგენია გარემოს პირობების გავლენის ქვეშ მყოფი მიკროორგანიზმის მდგრადობის/კონკურენტუნარიანობის და შესაბამისი მეორადი მეტაბოლიტების (განსაკუთრებით ტოქსინების) დასაბუთებული შეფასება კულტურებში/ზე, მათი სავარაუდო გამოყენების დროს ან მას შემდეგ, II თავში წარმოდგენილი ინფორმაციის გათვალისწინებით;

ბ) ასევე განცხადში აღსანიშნავია, რა დონეზე და რის საფუძველზეა მიჩნეული, რომ მიკროორგანიზმს შეუძლია (ან არ შეუძლია) გამრავლდეს მცენარეში/ზე ან მცენარეულ პროდუქტში/ზე ან ნედლეულში გადამუშავების პროცესში.

5. საჭირო დამატებითი ინფორმაცია – მომხმარებლებზე შესაძლოა ზემოქმედება მოახდინოს მიკროორგანიზმმა გარკვეული დროის განმავლობაში, დამუშავებული კვების პროდუქტების მოხმარების შედეგად. ამიტომ მომხმარებელზე პოტენციური ზემოქმედება უნდა იქნეს დადგენილი ქრონიკული ან ნახევრად-ქრონიკული კვლევებიდან ისე, რომ შესაძლებელი იყოს ტოქსიკურობის საბოლოო მდგომარეობის, როგორცაა ADI დადგენა რისკის მართვის მიზნით.

6. არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობა:

ა) არასიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმი ისეთი მიკროორგანიზმია, რომელსაც არ შეუძლია გამრავლება ან გენეტიკური მასალის გადაცემა. იმ შემთხვევაში, თუ შესაბამისი რაოდენობის მიკრო-ორგანიზმები ან წარმოებული მეტაბოლიტები, განსაკუთრებით ტოქსინები, არიან მდგრადი, ამ თავის მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „დ“ და „ე“ ქვეპუნქტების შესაბამისად, საჭიროა ნარჩენი რაოდენობის სრული ექსპერიმენტული მონაცემები, როგორც ეს მითითებულია II თავის მე-13 მუხლში, თუ მოსალოდნელია, რომ მიკროორგანიზმის კონცენტრაციები და/ან მისი ტოქსინები დამუშავებულ კვების პროდუქტებში/ზე ან ცხოველთა საკვებში /ზე გამოვლინდება უფრო მაღალი მაჩვენებლებით, ვიდრე ბუნებრივ პირობებში ან სხვა ფენოტიპურ მდგომარეობაში;

ბ) დასკვნა, რომელიც ეხება განსხვავებას ბუნებრივ კონცენტრაციებსა და მიკროორგანიზმებით დამუშავების შედეგად მომატებულ კონცენტრაციებს შორის, უნდა ეფუძნებოდეს ექსპერიმენტებით მიღებულ მონაცემებს და არა ექსტრაპოლაციებს ან მოდელის გამოყენებით გამოთვლებს. ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს სარეგისტრაციო ორგანოს თანხმობა ჩასატარებელი კვლევის ტიპის შესახებ.

7. სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობა:

ა) თუ ამ მუხლის მე-4 პუნქტის თანახმად წარსადგენი ინფორმაცია ითვალისწინებს მიკროორგანიზმების მნიშვნელოვანი რაოდენობის არსებობას დამუშავებულ პროდუქტში/ზე, სურსათში/ზე ან ცხოველების საკვებში/ზე, შესასწავლია შესაძლოა ზემოქმედება ადამიანზე და/ან ცხოველებზე, თუ 22-ე მუხლის შესაბამისად არ დასტურდება, რომ მიკროორგანიზმი და მისი მეტაბოლიტები და/ან დეგრადაციის პროდუქტები არ არის მავნე ადამიანისთვის იმ კონცენტრაციით და სახით, რომელსაც შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს ნებადართული გამოყენების შედეგად;



ბ) დასკვნა, რომელიც ეხება ბუნებრივ კონცენტრაციებსა და მიკროორგანიზმებით დამუშავების შედეგად მიმატებულ კონცენტრაციებს, უნდა ემყარებოდეს ექსპერიმენტებით მიღებულ მონაცემებს და არა ექსტრაპოლაციებს (რაოდენობრივი შეფასების მომავალი განვითარების მეთოდი) ან გამოთვლებს მოდელების გამოყენებით;

გ) სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობის არსებობა საჭიროებს განსაკუთრებულ ყურადღებას, იმ შემთხვევაში, თუ ძუძუმწოვრების ინფექციურობა ან პათოგენობა მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „გ“ და „ე“ პუნქტების ან 22-ე მუხლის შესაბამისად, აღმოჩენილია და/ან სხვა ინფორმაცია ადასტურებს მათ საშიშროებას მომხმარებლისათვის და/ან მუშებისათვის. ამ დროს სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს II თავით გათვალისწინებული მსგავსი კვლევების ჩატარება;

დ) ამგვარი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს თანხმობა სარეგისტრაციო ორგანოსგან ჩასატარებელი კვლევების ტიპის შესახებ.

8. ნარჩენი რაოდენობის თვისებების რეზიუმე და შეფასება ხდება ამ მუხლის მე-4 და მე-5 პუნქტების მონაცემებიდან გამომდინარე.

მუხლი 25. ბედი და ქცევა გარემოში

1. ექსპერიმენტული მონაცემები მიკროორგანიზმის და მისი ნარჩენი რაოდენობის მეტაბოლიტების წარმოშობის, თვისებების და ცხოველმყოფელობის შესახებ, ისევე, როგორც ინფორმაცია მის დაგეგმილ გამოყენებაზე საჭიროა, გარდა იმ შემთხვევისა, როცა მიკროორგანიზმის ტრანსფორმაციისა და ქცევის შეფასება გარემოში შესაძლებელია უკვე არსებული ინფორმაციის გამოყენებით. დასაბუთება შეიძლება ემყარებოდეს მისაწვდომ ინფორმაციას, პრაქტიკულ გამოცდილებას და III თავის მე-18-23-ე მუხლების წარმოდგენილი ინფორმაციის ჩათვლით.

2. წარმოდგენილი ინფორმაცია, მიკროორგანიზმების შემცველი ერთი ან მეტი პრეპარატის შესახებ არსებულ ინფორმაციასთან ერთად, საკმარისია მიკროორგანიზმის ტრანსფორმაციის და ქცევის შესაფასებლად, ისევე როგორც მისი ნარჩენი რაოდენობის კვალის და ტოქსინების, სადაც ისინი მნიშვნელოვანია ადამიანის ჯანმრთელობასა და/ან გარემოსთვის.

3. წარმოდგენილი ინფორმაცია საკმარისი უნდა იყოს:

- გადაწყვეტილებისათვის, შეიძლება თუ არა მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია;

- განისაზღვროს პირობები ან შეზღუდვები, რომელიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას;

- განისაზღვროს პიქტოგრამები, სასიგნალო სიტყვები და შესაბამისი ინფორმაცია საშიშროებისა და გამაფრთხილებელი ფრაზებისა და უსაფრთხოების ზომების შესახებ, გარემოს დაცვის მიზნით, რომლებიც უნდა იყოს დატანილი შეფუთვაზე;

- წინასწარ განისაზღვროს მიკროორგანიზმის და მისი მეტაბოლიტების გარემოში განაწილება, ტრანსფორმაციისა და ქცევის პროგნოზირება, აგრეთვე დროში პერიოდულობა;

- გარემოს დაბინძურების მინიმუმამდე შემცირებისათვის საჭირო ზომები და არასამიზნე სახეობებზე ზემოქმედების იდენტიფიცირება.

4. უნდა მოხდეს სათანადო გარემო პირობებში, საცდელ ორგანიზმში ჩამოყალიბებული ნებისმიერი მეტაბოლიტის (რომელიც ეხება ადამიანის ჯანმრთელობას და/ან გარემოს) დახასიათება. თუ მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტები არსებობს მიკროორგანიზმებში, ან წარმოქმნილია მიკროორგანიზმების მიერ, შესაძლოა საჭირო იყოს II თავის, მე-14 მუხლით გათვალისწინებული მონაცემები, თუ დაკმაყოფილებულია ყველა შემდეგი პირობა:

- შესაბამისი მეტაბოლიტი სტაბილურია მიკროორგანიზმის გარეთ, ამ თავის მე-18 მუხლის მე-2 პუნქტის „თ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;



- შესაბამისი მეტაბოლიტის ტოქსიკური ეფექტი არ არის დამოკიდებული მიკროორგანიზმის არსებობაზე;

- მოსალოდნელია, სათანადო მეტაბოლიტის სავარაუდოდ უფრო მაღალი კონცენტრაცია გარემოში, ვიდრე ბუნებრივ პირობებში.

გასათვალისწინებელია ინფორმაცია ბუნებრივად არსებულ ველურ მონათესავე სახეობებთან ურთიერთკავშირის შესახებ.

5. ასეთი კვლევების ჩატარებამდე, რეგისტრანტმა უნდა მიიღოს თანხმობა სარეგისტრაციო ორგანოსგან, საჭიროა თუ არა კვლევების ჩატარება და განისაზღვროს ჩასატარებელი კვლევის ტიპი. ასევე გასათვალისწინებელია სხვა ნაწილებში მითითებული ინფორმაცია.

6. მდგრადობა და გამრავლება:

ა) საჭიროების შემთხვევაში, წარსადგენია სათანადო ინფორმაცია მიკროორგანიზმების მდგრადობისა და გამრავლების შესახებ ყველა გარემოს ობიექტში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დამტკიცებულია, რომ კონკრეტულ გარემო ობიექტზე მიკროორგანიზმის ზემოქმედება ნაკლებად სავარაუდოა. განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიექცეს:

- კონკურენტუნარიანობას გარემოს უპირატესი პირობების გათვალისწინებით, გამოყენების დროს და მის შემდეგ;

- პოპულაციის დინამიკას სეზონურად ან რეგიონალურად ექსტრემალურ კლიმატურ პირობებში (განსაკუთრებით ცხელი ზაფხული, ცივი ზამთარი და დანალექი) და სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკას დაგეგმილი გამოყენების შემდეგ.

ბ) აღსანიშნავია კონკრეტული მიკროორგანიზმების ხარისხის შეფასება გარკვეული დროის პერიოდში გამოყენების შემდეგ, პრეპარატის შემოთავაზებულ გამოყენების პირობებში.

გ) ნიადაგი – წარსადგენია ინფორმაცია სიცოცხლისუნარიანობის/პოპულაციის დინამიკის შესახებ რამდენიმე კულტივირებულ და არაკულტივირებულ ნიადაგში, რომელიც დამახასიათებელია სხვადასხვა რეგიონში არსებულ ტიპურ ნიადაგისთვის, სადაც ხდება ან მოსალოდნელია გამოყენება. დასაცავია წესები ნიადაგის შერჩევის, მისი შეგროვებისა და დამუშავების შესახებ. თუ საცდელი ორგანიზმის გამოყენება დაკავშირებულია სხვა გარემოსთან (მინერალური მასალა), ის უნდა იყოს ჩართული ცდის კრიტერიუმებში.

დ) წყალი – წარსადგენია ინფორმაცია ბუნებრივ დანალექის/წყლის სისტემებში სიცოცხლისუნარიანობის/პოპულაციის დინამიკის შესახებ, როგორც ბნელ, ასევე განათების პირობებში.

ე) ჰაერი – ოპერატორზე, მომუშავეზე ან დამკვირვებელზე ზემოქმედების შემთხვევაში, საჭიროა ინფორმაცია ჰაერში არსებული კონცენტრაციის შესახებ.

7. მობილობა:

ა) შესაფასებელია მიკროორგანიზმის და მისი დეგრადაციის პროდუქტების შესაძლო გავრცელება შესაბამის გარემო ობიექტებში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დადასტურებულია, რომ კონკრეტულ გარემო ობიექტებზე მიკროორგანიზმის ზემოქმედება ნაკლებად სავარაუდოა. გამიზნულ გამოყენებას (საველე ან სასათბურე მეურნეობა, გამოყენება ნიადაგზე ან სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში) განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭება სასიცოცხლო ციკლის ეტაპებს, მათ შორის ვექტორების არსებობას, მდგრადობას და ორგანიზმის უნარს მოახდინოს ახლოს მდებარე საცხოვრებელი არეალის კოლონიზაცია;

ბ) საყურადღებოა გავრცელება, მდგრადობა და შესაძლო ტრანსპორტირების წესი, თუ წარმოდგენილია ტოქსიკურობა, ინფექციურობა ან პათოგენობა, ან ნებისმიერი სხვა ინფორმაცია წარმოაჩენს შესაძლო საშიშროებას ადამიანის, ცხოველის ან გარემოს მიმართ. ამ შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ შესაძლოა მოითხოვოს II-თავში მოცემული მსგავსი კვლევების ჩატარება. რეგისტრანტი უნდა



მუხლი 26. ზემოქმედება არასამიზნე ორგანიზმებზე

1. განსაკუთრებული მნიშვნელობა ენიჭება ინფორმაციას იდენტურობის, ბიოლოგიურ მახასიათებლების და სხვა, რომელიც მითითებულია მე-18, მე-19, მე-20 და 24-ე მუხლებში არასამიზნე სახეობებზე ზემოქმედების შეფასებისთვის. დამატებითი ინფორმაცია გარემოში ტრანსფორმაციისა და ქცევების შესახებ მითითებულია 24-ე მუხლში, მცენარეებში არსებული ნარჩენების დონის შესახებ 23-ე მუხლში, რომელიც პრეპარატების თვისებებისა და მისი გამოყენების მეთოდების შესახებ ინფორმაციასთან ერთად, განსაზღვრავს პოტენციური ზემოქმედების ხასიათსა და მოცულობას. 22-ე მუხლით გათვალისწინებული ინფორმაცია უზრუნველყოფს მნიშვნელოვან მონაცემებს ძუძუმწოვრებზე ზემოქმედების და მასში ჩართული მექანიზმების შესახებ. ექსპერიმენტის მონაცემები, როგორც წესი, საჭიროა, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დადასტურებულია რომ ზეგავლენის შეფასება არასამიზნე ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს უკვე ხელმისაწვდომი ინფორმაციით.

2. გარემოზე ზემოქმედების შესამოწმებლად არასამიზნე ორგანიზმების შერჩევა უნდა ემყარებოდეს მიკროორგანიზმების იდენტურობას (მათ შორის მასპინძლის სპეციფიკურობას, მოქმედების ხასიათს და ორგანიზმის ეკოლოგიას). ასეთი მონაცემებით შესაძლებელია სათანადო სატესტო ორგანიზმების შერჩევა, რომლებიც მჭირდოდ დაკავშირებულია სამიზნე ორგანიზმებთან.

3. წარმოდგენილი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების შემცველი ერთი ან მეტი პრეპარატების შესახებ საკმარისია, რომ შესაძლებელი გახდეს არასამიზნე სახეობებზე (ფლორასა და ფაუნაზე) ზემოქმედების შეფასება, რომლებიც სავარაუდოდ იმყოფებიან მიკროორგანიზმების ზემოქმედების რისკის ქვეშ, და აქვთ ეკოლოგიური მნიშვნელობა. ზემოქმედება შესაძლოა იყოს ერთჯერადი, გახანგრძლივებული ან განმეორებადი, შექცევადი ან შეუქცევადი.

4. მიკროორგანიზმებზე წარდგენილი ინფორმაცია. სხვა შესაბამის ინფორმაციასთან ერთად, რომელიც შეიცავს ერთ ან მეტი პრეპარატს, უნდა იყოს საკმარისი:

- გადაწყვეტილებისათვის, შეიძლება თუ არა მიკროორგანიზმის რეგისტრაცია;

- განისაზღვროს პირობები ან შეზღუდვები, რომელიც უკავშირდება ნებისმიერ რეგისტრაციას;

- მოახდინოს არასამიზნე სახეობებისათვის – პოპულაციებისათვის, გაერთიანებისათვის და პროცესებისათვის – მოკლე და გრძელვადიანი რისკის შეფასების საშუალება;

- მოახდინოს მიკროორგანიზმების, როგორც ბიოლოგიური საშიშროების, კლასიფიკაცია;

- განისაზღვროს უსაფრთხოების ზომები, არასამიზნე სახეობების დაცვისთვის;

- განისაზღვროს პიქტოგრამები, სასიგნალო სიტყვები და შესაბამისი ინფორმაცია საშიშროების და უსაფრთხოების ზომების აღმნიშვნელი მითითებები გარემოს დაცვის მიზნით, რომლებიც უნდა იყოს მითითებული შეფუთვაზე (კონტეინერები).

5. გარემოზე ზემოქმედების სტანდარტული გამოკვლევების დროს საჭიროა გამოვლენილი პოტენციურად უარყოფითი ზემოქმედების ანგარიშის წარდგენა. საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მოთხოვნილი დამატებითი კვლევების ჩატარება და ანგარიში, რომლებიც აუცილებელია გამოვლენილი სავარაუდო მექანიზმების შესასწავლად და ამ ეფექტების მნიშვნელობის შესაფასებლად. წარსადგენია ყველა ხელმისაწვდომი ბიოლოგიური მონაცემი და ინფორმაცია, რომელიც შეესაბამება მიკროორგანიზმის ეკოლოგიური პროფილის შეფასებას.

6. ყველა კვლევისთვის წარსადგენია დადგენილი საშუალო დოზა კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული/კგ (CFU/კგ) სხეულის წონაზე, ისევე, როგორც სხვა სათანადო ერთეულები.

7. შეიძლება საჭირო გახდეს ცალკე კვლევების ჩატარება შესაბამისი მეტაბოლიტებისთვის (განსაკუთრებით ტოქსინებისთვის), როდესაც ეს პროდუქტები წარმოადგენენ მნიშვნელოვან რისკს არასამიზნე ორგანიზმებისთვის და თუ მათი შეფასება შეუძლებელია მიკროორგანიზმებთან



დაკავშირებული ხელმისაწვდომი შედეგებით. ასეთი კვლევების ჩატარებამდე რეგისტრანტი ვალდებულია მიაღწიოს შეთანხმებას სარეგისტრაციო ორგანოსთან კვლევების ჩატარების საჭიროების შესახებ. საჭიროების შემთხვევაში, უნდა განისაზღვროს კვლევის ტიპი. გათვალისწინებული უნდა იყოს 22-ე-24-ე მუხლებში მითითებული ინფორმაცია.

8. მიღებული ცდის შედეგების მნიშვნელობის შეფასების ხელშეწყობის მიზნით, თითოეული მნიშვნელოვანი სახეობის იგივე შტამი (ან დაფიქსირებული წარმოშობა), სადაც შესაძლებელია, გამოყენებული უნდა იქნეს სხვადასხვა მითითებულ ცდებში.

9. ჩასატარებელია ცდები, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დასაბუთებულია, რომ არ მოხდება მიკრო-ორგანიზმის ზემოქმედება არასამიზნე ორგანიზმებზე. თუ დადასტურდა, რომ მიკროორგანიზმი არ იწვევს ტოქსიკურ ზემოქმედებას ან არ არის პათოგენური ან ინფექციური ხერხემლიანების ან მცენარეების მიმართ, გამოსაკვლევი მხოლოდ რეაქცია შესაბამის არასამიზნე ორგანიზმებზე.

10. ზემოქმედება ფრინველებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ფრინველებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

11. ზემოქმედება წყლის ორგანიზმებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია წყალში მცხოვრებ ორგანიზმებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

ა) ზემოქმედება თევზებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია თევზებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

ბ) ზემოქმედება მტკნარი წყლის უხერხემლოებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია მტკნარი წყლის უხერხემლო ცხოველებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ.

გ) ზემოქმედება წყალმცენარეთა ზრდაზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია წყალმცენარეთა ზრდის, ზრდის ტემპსა და გამოჯანმრთელების უნარზე.

დ) ზემოქმედება წყალმცენარეების გარდა სხვა მცენარეებზე.

ტესტის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია წყალმცენარეთა გარდა სხვა მცენარეებზე ზემოქმედების შესახებ.

13. ზემოქმედება ფუტკრებზე.

ტესტის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ფუტკრების მიმართ ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის



შესახებ.

14. ზემოქმედება სხვა ფეხსახსრიანებზე გარდა ფუტკრისა.

ტესტის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ფუტკრების გარდა სხვა ფეხსახსრიანებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ. საცდელი სახეობების შერჩევა დაკავშირებული უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალებების პოტენციურ გამოყენებასთან (ფოთლებზე ან ნიადაგებზე გამოყენება). განსაკუთრებული ყურადღება გამახვილდეს იმ ორგანიზმებზე, რომლებიც გამოიყენება ბიოლოგიური კონტროლისთვის და ორგანიზმებზე, რომლებიც მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ მავნე ორგანიზმების ინტეგრირებულ მართვაში.

15. ზემოქმედება ჭიაყელებზე.

ცდის მიზანი

წარსადგენია ინფორმაცია ჭიაყელებზე ტოქსიკურობის, ინფექციურობის და პათოგენობის შესახებ

16. ზემოქმედება ნიადაგის არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე – წარსადგენია ინფორმაცია არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე და მათ მტაცებლებზე (უმარტივეს ბაქტერიული დასნებოვნებისათვის) ზემოქმედების შესახებ. საჭიროა ექსპერტთა გადაწყვეტილება დამატებითი კვლევების თაობაზე. ამგვარი გადაწყვეტილების დროს გათვალისწინებულ იქნება ამ მუხლსა და სხვა მუხლებში მითითებული ინფორმაცია, კერძოდ, მონაცემები მიკროორგანიზმის სპეციფიკურობისა და მოსალოდნელი ზემოქმედების შესახებ. სათანადო ინფორმაცია ასევე შესაძლოა ხელმისაწვდომი იყოს ეფექტურობის ტესტირებისას ჩატარებული დაკვირვებებიდან. ყურადღება მისაქცევია ორგანიზმებზე, გამოყენებული სასოფლო-სამეურნეო კულტურების ინტეგრირებულ მართვაში (IPM).

17. დამატებითი კვლევები – დამატებითი კვლევები შესაძლოა მოიცავდეს ცდებს დამატებით სახეობებზე ან პროცესებზე (საკანალიზაციო სისტემები), ზემოქმედების შესწავლას ან უფრო მაღალი საფეხურებრივი კვლევების ჩატარებას შერჩეულ არასამიზნე ორგანიზმებზე, როგორცაა ქრონიკული, სუბლეტალური ან რეპროდუქციული კვლევები. რეგისტრანტი უნდა შეთანხმდეს სარეგისტრაციო ორგანოსთან, ჩასატარებელი კვლევის ტიპის შესახებ.

მუხლი 27. გარემოზე ზემოქმედების რეზიუმე და შეფასება

1. გარემოზე ზემოქმედების შესაბამისი ყველა მონაცემის რეზიუმე და შეფასება უნდა განხორციელდეს სარეგისტრაციო ორგანოს მითითების შესაბამისად. იგი უნდა მოიცავდეს ამ მონაცემების დეტალურ და კრიტიკულ შეფასებას, გადაწყვეტილების მიღების კრიტერიუმების და სახელმძღვანელო პრინციპების კონტექსტში, სადაც განსაკუთრებით მნიშვნელოვანია რისკები გარემოსა და არასამიზნე სახეობებზე, რაც არსებობს ან შესაძლოა წარმოიქმნას, ასევე მონაცემთა ბაზის მოცულობა, ხარისხი და სანდოობა.

2. ყურადღება უნდა გამახვილდეს შემდეგ საკითხებზე:

ა) გარემოში განაწილება და როლი, ზემოქმედების პერიოდი;

ბ) რისკის ქვეშ მყოფი არასამიზნე სახეობების და პოპულაციების იდენტიფიცირება, და მათზე პოტენციური ზემოქმედების მოცულობა;

გ) გარემოს დაბინძურების თავიდან ასაცილებლად, ან მინიმუმამდე შესამცირებლად და არასამიზნე სახეობების დასაცავად, აუცილებელი ზომების იდენტიფიცირება. (ამოქმედდეს 2023 წლის 1 იანვრიდან)]



მუხლი 28. წარსადგენი ინფორმაცია, მისი მომზადება და პრეზენტაცია

1. წარდგენილი 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 ყველა შესაბამის მონაცემს სამეცნიერო ლიტერატურიდან მოქმედი ნივთიერების, მეტაბოლიტებისა და დაშლის ან რეაქციის შედეგად მიღებული პროდუქტების და იმ მოქმედი ნივთიერებების შემცველ მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ, რომლებიც ამჟღავნებენ გვერდით ზემოქმედებას 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 სახელმძღვანელოები. 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 კლასიფიკაციისა 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 იქნეს 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 მიღებული უნდა იქნეს ადამიანებში ინტოქსიკაციის შემთხვევაში;

ლ.ე) მომხმარებელზე მწვავე და ქრონიკული 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 იქნეს აუცილებელი ზომები გარემოს დაბინძურებისა და არამიზნობრივ სახეობებზე ზეგავლენის მინიმუმამდე დასაყვანად;

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

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

ლ.მ) იმისათვის, რომ იდენტიფიცირებულ იქნეს 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 სურსათის უვნებლობის სააგენტო მიერ (EFSA). დამატებითი მეთოდების გამოყენების შემთხვევაში საჭიროა მათი დასაბუთება.

2. ამ დადგენილებით გათვალისწინებულია წარსადგენი მონაცემებისთვის განკუთვნილი 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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 პუნქტით დადგენილი მოთხოვნების გაუთვალისწინებლად, ტესტები და ანალიზები, რომლითაც მოითხოვება მონაცემები ეფექტურობის შესახებ დანართი №1-ის IV თავის 37-ე მუხლისა და 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 შეყვანის შემდეგ 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, ვალდებული 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 ჯანმრთელობის გარდა, სხვა ასპექტების მახასიათებლების ან უსაფრთხოების მონაცემების მიღების მიზნით, ტესტები და ანალიზი შესაძლოა ჩატარდეს ოფიციალური ან ოფიციალურად აღიარებული საცდელი ბაზების 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 იქნეს შეფასებაში, როდესაც სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ მოხდება მათი მეცნიერულად დასაბუთებულ კვლევად მიღება, რითაც გაუქმდება ცხოველებზე განმეორებითი



ტესტების ჩატარების აუცილებლობა, განსაკუთრებით ონკოგენობის და რეპროდუქციული ტოქსიკურობის კვლევები. ეს დებულება ვრცელდება ყველა ხერხემლიან სახეობებზე ჩატარებულ კვლევებზე.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 იქნეს დამაკავშირებელი პრინციპები, მაგალითად, კვლევის გამოყენება შესაძარბებელ/ეკვივალენტური შემადგენლობის მქონე პროდუქტზე. ასევე წარმოდგენილი უნდა იყოს შემადგენლობის დეტალური აღწერა.

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

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 გაუმჯობესების მეთოდების გამოყენება, რაც გულისხმობს ცდებში გამოყენებული ცხოველების რაოდენობის მინიმუმამდე დაყვანას და შედეგების დაზუსტებას.

2. ცდის მეთოდების დაგეგმვისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ცხოველების ჩანაცვლების, შემცირებისა და გაუმჯობესების 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 პრიმატებზე.

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

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

მუხლი 32. მცენარეთა დაცვის საშუალებების იდენტიფიკაცია

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

ა) რეგისტრანტი – მითითებული უნდა იყოს სახელი და მისამართი, ასევე საკონტაქტო პირის სახელი, თანამდებობა, ტელეფონის ნომერი, ელფოსტის 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, ელფოსტის 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 ეკვივალენტობის დასადაგენად.

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 განსხვავების შესახებ. 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 კოფორმულანტების 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 (არაკაფსულირებული) და კაფსულირებული მოქმედი ნივთიერების შემცველობა, გამონთავისუფლების ნორმა უნდა იყოს მოწოდებული. თუ შესაძლებელია გამოყენებული უნდა იქნეს 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 მარილი, 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 (IUPAC და CA-ს მიხედვით). წარმოდგენილი უნდა იყოს მათი სტრუქტურული ფორმულა. ანტიდოტების, სინერგისტების და კოფორმულანტების შემადგენლობისათვის 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 სურსათისა და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაციის (FAO) და ჯანმრთელობის დაცვის მსოფლიო ორგანიზაციის (WHO) „პესტიციდების სპეციფიკაციების განვითარების და გამოყენების შესახებ სახელმძღვანელოს“ 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, წინადადებები 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).

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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, განსასაზღვრია და წარსადგენია თვითგაცხელება;

დ) მჟავიანობა/ტუტიაანობა და pH მაჩვენებელი – განსასაზღვრია და წარსადგენია:

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

დ.ბ) მყარი და არაწყლის თხევადი მცენარეთა დაცვის საშუალებების, რომელიც გამოყენებული უნდა იქნეს წყალხსნარების სახით, მცენარეთა დაცვის პრეპარატის 1% -იანი ხსნარის pH;

დ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების მჟავიანობა ან ტუტიაანობა, რომელიც არის მჟავა (pH < 4) ან



ტუტე (pH > 10);

ე) სიბლანტე და ზედაპირული დაჭიმულობა:

ე.ა) თხევადი პრეპარატებისთვის განსასაზღვრია სიბლანტე ორ მაჩვენებელზე 20°C და 40°C და წარსადგენია ტესტის პირობებთან ერთად. ზედაპირული დაჭიმულობა უნდა განისაზღვროს მაქსიმალურ კონცენტრაციაზე;

ე.ბ) თხევადი მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომელიც შეიცავს ≥ 10 % ნახშირწყალბადს და რომლის კინემატიკური სიბლანტე ნაკლებია 7×10^{-6} მ²/წმ (m²/sec) 40 °C-ზე, ზედაპირული დაჭიმულობა განსასაზღვრია სუფთა პრეპარატის და წარსადგენია 25 °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 იქნეს 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, რომ 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;



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

ბ) განზავების ხარისხი და სტაბილურობა – განსასაზღვრია და წარსადგენია წყალში ხსნადი პროდუქტების განზავების ხარისხი და სტაბილურობა;

ბ) გრანულომეტრული განაწილება, მტვრის შემცველობა, გამოფიტვა და მექანიკური სტაბილურობა;

ბ) გრანულომეტრული განაწილება:

ბ) წყალში დისპერგირებადი პროდუქტების შემთხვევაში განსასაზღვრია და წარსადგენია სველი გრანულომეტრული ანალიზი.

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

ბ) განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულების ნომინალური ზომა.

ბ) მტვრის შემადგენლობა:

ბ) განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულოვანი მცენარეთა დაცვის საშუალებების მტვრის შემცველობა;

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

ბ) გამოფიტვა – განსასაზღვრია და წარსადგენია გრანულების და ტაბლეტების გამოფიტვის მახასიათებლები, რომლებიც თავისუფლად არის შეფუთული;

ბ) სიმაგრე და მთლიანობა – განსასაზღვრია და წარსადგენია აბების სიმაგრე და მთლიანობა;

ბ) ემულგირება, რე-ემულგირება, ემულსიური სტაბილურობა – განსასაზღვრია და წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების ემულგირება, ემულსიური სტაბილურობა და რე-ემულგირება, რომელიც არსებობს ემულსიების სახით საფრქვევ რეზერვუარში;

ბ) დენადობა და მტვრიანობა – განსასაზღვრია და წარსადგენია შემდეგი მახასიათებლები:

ბ) გრანულოვანი მცენარეთა დაცვის საშუალებების დენადობა;

ბ) სუსპენზიების დენადობა, და;

ბ) ფხვნილების მტვრიანობა, დაჩქარებული შენახვის შემდეგ 23-ე მუხლის „ზ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად;

ბ) 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;

ბ) მიმაგრება და განაწილება თესლებზე – განსასაზღვრია და წარსადგენია მიმაგრება და განაწილება თესლზე, თესლის დასამუშავებელი მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემთხვევაში;

ბ) სხვა კვლევები – დამატებითი კვლევები, რომელიც საჭიროა მცენარეთა დაცვის საშუალების კლასიფიკაციისთვის საშიშროების მიხედვით, უნდა განხორციელდეს საქართველოს კანონმდებლობით დადგინილი წესის შესაბამისად;



მუხლი 34. მონაცემები გამოყენების შესახებ

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

ა) გამოყენების სფერო – არსებული და შეთავაზებული გამოყენების სფერო უნდა განისაზღვროს შემდეგიდან:

ა.ა) გამოყენების სფერო, როგორცაა სოფლის მეურნეობა, მებაღეობა, სატყეო მეურნეობა და მევენახეობა, სათბურები, გამწვანება, სარეველებთან ბრძოლა არაკულტივირებულ ზონებში;

ა.ბ) შინა მებაღეობა;

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 მიეთითოს არის თუ არა მცენარეთა დაცვის საშუალება სისტემური 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, მ², მ³), 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 მ³-ზე;

დ.ა.გ) გ, კგ, მლ ან ლ 1 ტონაზე;

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

დ.ბ.ა) გ, კგ, მლ ან ლ 100 მ²-ზე; ან

დ.ბ.ბ) გ, კგ, მლ ან ლ 1 მ³-ზე;

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

დ.გ.ა) გ ან მლ 1 ლ-ზე; ან

დ.გ.ბ) გ ან მლ 1 კგ-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 ხანგრძლივობა – მითითებული უნდა იქნეს გამოყენების მაქსიმალური ჯერადობა და დრო. საჭიროების შემთხვევებში, დასამუშავებელი კულტურის ან მცენარეების ზრდის ფაზები და მავნე ორგანიზმების განვითარების ეტაპები, ინტერვალი გამოყენებებს შორის, დაცვის ხანგრძლივობა, 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 ზემოქმედების 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, რომლებიც უნდა დაიბეჭდოს ეტიკეტებზე და ბროშურებზე.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 მოქმედი ნივთიერებებისთვის, რომელიც განსაზღვრულია ამ თავის 38-ე და 39-ე მუხლებით;

ბ) საჭიროების შემთხვევებში, უნდა მიეთითოს ლოდინის პერიოდები მოსავლის აღებამდე, განმეორებით შეტანის პერიოდები ან ლოდინის 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) ლოდინის პერიოდი (მოცემული დღეებში) ცხოველთა ფურაჟისთვის და მოსავლის აღების შემდგომ გამოყენებისთვის;

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

ბ.ვ) ლოდინის 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 იქნეს ან არ იქნეს გამოყენებული.

2. რეკომენდებული მეთოდები და უსაფრთხოების ზომები დანადგარის და დამცავი ეკიპირების გარეხცვა/ გაწმენდასთან დაკავშირებით, შენახვის დეტალური პროცედურები მცენარეთა დაცვის საშუალებების სასაწყობო 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 შეიზღუდოს ზემოქმედება ოპერატორებზე და გარემოზე. ყველა გამოყენებული შეფუთვა უნდა აკმაყოფილებდეს საქართველოს 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 (როგორცაა 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 განადგურებული უნდა იქნეს 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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 სპეციფიკურობა. 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 ტიპური 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, არაიზოტოპით ეტიკეტირებული ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრებისთვის დოსიეს ყველა ზონაში, როგორც ეს დეტალურად არის მითითებული შემდეგ პუნქტებში:

ბ.ა) ნიადაგში, წყალში, დანალექში, ჰაერში და ნებისმიერ დამატებით მატრიცაზე, 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, დანალექში, 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 სპეციფიკურობა. 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, მინიმალური დანახარჯებით და ხელმისაწვდომი აღჭურვილობით, კერძოდ:

ა) წარდგენილი უნდა იქნეს 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) გამოყენებული უნდა იქნეს ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრული პირობები. წარსადგენია მეთოდები ნარჩენი რადონობების 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, მცხოვრებლებზე 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) განსასაზღვრი და წარსადგენია მეთოდების სპეციფიკურობა. ნარჩენი რადონობის განსაზღვრისას, ის უნდა იძლეოდეს ნარჩენ რადონობაში შემავალი ყველა კომპონენტის დადგენის მონიტორინგის საშუალებას. საჭიროების შემთხვევაში, წარსადგენია აპრობირებული შესაბამისობის მეთოდები“.

ე) განსაზღვრულ და წარდგენილი უნდა იქნეს მეთოდების მიმდევრობა, აღდგენა და სიზუსტე (განმეორებადობა).

ვ) მონაცემთა შედგენა უნდა მოხდეს რადონობრივი შეფასების ზღვარზე (LOQ) და სავარაუდო ნარჩენი რადონობის დონეზე ან ათჯერ რადონობრივი შეფასების ზღვრის (LOQ) დონეზე. ნარჩენი რადონობის განსაზღვრებაში შემავალი თითოეული კომპონენტის მონიტორინგისათვის განსასაზღვრი და წარსადგენია რადონობრივი შეფასების ზღვარი (LOQ);

ზ) მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის საკვებზე/ში ან სურსათზე/ში და სასმელ წყალში ნარჩენი რადონობისათვის განსასაზღვრი და წარსადგენია დამოუკიდებელი ლაბორატორიის მიერ (ILV) დამტკიცებული მეთოდის განმეორებადობა.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 კონტროლოლთან შედარებით და მათი არსებობის შემთხვევაში შესაბამის ეტალონურ პროდუქტებთან და ზიანის ფარგლებთან შედარებით, და შესაძლებელი უნდა იყოს გამოყენების პირობების განსაზღვრა.

2. ჩასატარებელი ცდების რადონობა უნდა ასახავდეს ისეთ ფაქტორებს, როგორცაა ის მასშტაბები, რომელშიც მოქმედი ნივთიერებების თვისებები არის ცნობილი და წარმოქმნილი პირობების საფუძველზე, მათ შორის, მცენარეთა სიჯანსაღის ცვალებადობას, კლიმატურ განსხვავებებს, სასოფლო-



სამეურნეო პრაქტიკის მასშტაბებს, კულტურების ერთგვაროვნებას, 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 მასშტაბების, 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 და წარდგენილ იქნეს.

6. მოსამზადებელი ტესტები – ანგარიშები მოსამზადებელი ტესტების რეზიუმე, 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, ხანგრძლივობის და მიმდევრულობის ან სხვა განსაზღვრული ზემოქმედების 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 გამოკვლეული უნდა იქნეს 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, რომელიც შესაბამისია. სამუშაო სპექტრი, გამოყენების დრო და მეთოდი, მოქმედების ფორმა უნდა იყოს გამოცდილი მცენარეთა დაცვის საშუალების მსგავსი. თუ ეს შეუძლებელია, რეფერენტული პრეპარატი და საცდელი პრეპარატი გამოყენებული უნდა იქნეს დადგენილი გამოყენების შესაბამისად.

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, 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.

დოზაზე რეაქციის გასარკვევად, ზოგიერთ ცდაში შეტანილი უნდა იყოს რეკომენდებულზე ნაკლები დოზები, რათა შესაძლებელი იყოს რეკომენდებული დოზის მინიმუმის შეფასება, რაც საჭიროა სასურველი ეფექტის მისაღწევად.

დამუშავების ზემოქმედების ხანგრძლივობა გამოსაკვლევი სამიზნე ორგანიზმების კონტროლთან ან დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე ზემოქმედებასთან მიმართებაში. თუ პროდუქტის გამოყენების ნიმუშისთვის რეკომენდირებულია ერთზე მეტი გამოყენება, აუცილებელია წარმოდგენილი იქნეს ინფორმაცია იმ ცდების შესახებ, რომლებიც განსაზღვრავს გამოყენების ზემოქმედების ხანგრძლივობას, გამოყენებების საჭირო 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 იქნეს 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 ზემოქმედების 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 იქნეს მოსავლის და ხარისხის მტკიცებულება, ეფექტურობის ასახვისთვის.

8. ინფორმაცია რეზისტენტობის განვითარების ან შესაძლო განვითარების შესახებ:



ა) წარსადგენია ლაბორატორიული მონაცემები და არსებობის შემთხვევაში სავსელი 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 (მავნე ორგანიზმების სხვადასხვა სახეობები 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 მავნე 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 ზემოქმედება დამუშავებულ კულტურებზე:

ა) ფიტოტოქსიკურობა სამიზნე მცენარეებზე (მათ შორის, სხვადასხვა კულტურებზე) ან სამიზნე მცენარეულ 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 ტესტირების დროს, რომელიც შესრულდა ამ მუხლის მე-7 პუნქტის შესაბამისად, განსასაზღვრია რეკომენდებული შერჩევითობის საზღვრები სამიზნე კულტურებზე, რეკომენდებულ დოზებზე მაღალი დოზების გამოყენებით. მნიშვნელოვანი ფიტოტოქსიკური ეფექტების გამოვლენის შემთხვევაში ასევე დასადგენია ხარჯვის ნორმა.

თუ უარყოფითი ზემოქმედება ვლინდება, მაგრამ ითვლება უმნიშველოდ გამოყენების სარგებელთან შედარებით ან დროებითია, საჭიროა აღნიშნული განაცხადის დამადასტურებელი მტკიცებულებები. საჭიროების შემთხვევაში, წარსადგენია მოსავლიანობის გამოთვლები.

ძირითადი კულტურების მთავარ კულტივირებულ სახეობებზე, მიზანშეწონილია ნაჩვენები იქნეს რეკომენდებული მცენარეთა დაცვის საშუალების უვნებლობა კულტურის ზრდის ფაზებზე, სიძლიერე და სხვა ფაქტორები, რომლებმაც შესაძლოა გავლენა მოახდინონ 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 მისადაგებელია, 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 ზემოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში, ისინი უნდა ზუსტად შეფასდეს და ჩაიწეროს.

ჩასატარებელია შედეგების სტატისტიკური ანალიზი, ამ ანალიზს დაქვემდებარებული, საჭიროებისას



გამოყენებული ტესტის გზამკვლევები ადაპტირებული უნდა იყოს ასეთი ანალიზის ჩასატარებლად.

ბ) ზემოქმედება 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 ზემოქმედება დამუშავებულ მცენარეული პროდუქტების მოსავალზე ან მოსავლის კომპონენტებზე. დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების შენახვისას განსასაზღვრია ეფექტი მოსავალზე შენახვის შემდეგ, მათ შორის, მონაცემები შენახვის ვადის შესახებ საჭიროების შემთხვევაში.

გ) ზემოქმედება მცენარეების ან მცენარეთა პროდუქტების ხარისხზე – შესაძლოა მოთხოვნილ იქნეს 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 ტესტირების შეფასებებიდან. შესაბამის შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს დაავადების ტესტირება.

დ) ზემოქმედება ტრანსფორმაციის პროცესებზე – შესაბამის შემთხვევაში, უნდა ჩატარდეს ტესტი ტრანსფორმაციის პროცესების ზემოქმედებაზე.

ე) ზემოქმედება გასამრავლებელ დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე – შესაბამის შემთხვევაში, წარსადგენია საკმარისი მონაცემები და დაკვირვების შედეგები მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ზემოქმედების 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, რომელიც განკუთვნილია დასარგავად.

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

ა) ზემოქმედება შემდგომ კულტურებზე – წარსადგენია საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ზემოქმედების შესაფასებლად შემდგომ დათესილ/დარგულ კულტურებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ 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 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 ზემოქმედების შესაფასებლად სხვა მცენარეებზე, მათ შორის, მოსაზღვრე კულტურებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

მუხლი 38. ტოქსიკოლოგიური კვლევები

1. მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობის შესაფასებლად წარსადგენია ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერების მწვავე ტოქსიკურობის, გალიზიანების და სენსიბილიზაციის შესახებ. ნარევების კლასიფიკაციისთვის გამოყენებული შესაბამისი გამოთვლის მეთოდები განსაზღვრულია საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად. საჭიროების შემთხვევაში, გამოყენებული უნდა იქნეს 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 ზემოქმედება საერთო ნარევის ტოქსიკურ პოტენციალზე.

3. მწვავე ტოქსიკურობა:

ა) წარსადგენია და შესაფასებელია საკმარისი კვლევები, მონაცემები და ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების ერთჯერადი ზემოქმედების შემდგომი ზემოქმედების 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) ზემოქმედების ხანგრძლივობა და კლინიკური ნიშნების მახასიათებლები, სრული დეტალებით ქცევითი 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 ზემოქმედება 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 ზემოქმედება 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 ვირთხებსა და 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 მიდგომა მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად, სადაც შესაძლებელია. ამისათვის წარსადგენია ყველა კომპონენტის მწვავე ინჰალაციური ტოქსიკურობა ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ზემოქმედება საერთო ნარევის ტოქსიკურ პოტენციალზე.

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

ე) კანის გაღიზიანება:

ე.ა) კვლევის შედეგები უნდა უზრუნველყოფდეს ინფორმაციას მცენარეთა დაცვის საშუალების კანზე ზემოქმედებისას კანის გაღიზიანების პოტენციალის შესახებ, მათ შორის, დასაკვირვებელი ეფექტების პოტენციური შექცევადობის ჩათვლით.

ე.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების კანზე ზემოქმედების გზით კოროზიის/გაღიზიანების *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 გაღიზიანების შეფასება უნდა ხდებოდეს აპრობირებული *in vitro* ცდების მეთოდით (როგორცაა ადამიანის რეკონსტრუირებული კანის ნიმუშები);

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

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

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

ე.ე) კანის მწვავე გაღიზიანების ან კოროზიის შესახებ მიგნებების კვლევაში შეიძლება გამოყენებულ იქნეს სპეციალური გაღიზიანების კვლევის ნაცვლად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

მცენარეთა დაცვის საშუალების გავლენით კანის გაღიზიანების შესახებ წარმოდგენილი უნდა იქნეს ანგარიში მრავალეტაპიანი მიდგომით, გარდა იმ შემთხვევისა, რეგისტრანტს შეუძლია დაასაბუთოს ალტერნატიული მიდგომა საქართველოს მოქმედი კანონმდებლობის შესაბამისად. ამისათვის წარსადგენია ყველა კომპონენტის კანის გაღიზიანების თვისებები ან სარწმუნოდ პროგნოზირებული დასაბუთებული მეთოდით მიღებული მტკიცებულებები. გასათვალისწინებელია კომპონენტების შესაძლო ეფექტები საერთო ნარევის გაღიზიანების პოტენციალზე.

ვ) თვალის გაღიზიანება:

ვ.ა) კვლევის შედეგები უნდა უზრუნველყოფდეს ინფორმაციას მცენარეთა დაცვის საშუალების თვალზე ზემოქმედებისას თვალის გაღიზიანების პოტენციალის შესახებ, მათ შორის, დასაკვირვებელი ეფექტების 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 – ქორიო-ალანტოიდური მემბრანის ანალიზი (HET-CAM)), სადაც უარყოფითი შედეგები იქნა მიღებული

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

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 ზემოქმედება 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 ზემოქმედება 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 მოქმედი 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 ზემოქმედება საერთო ნარევის სენსიბილიზაციის პოტენციალზე.

გამოყენებული უნდა იქნეს ადგილობრივი ლიმფური კვანძის (LLNA) ანალიზი, მათ შორის, საჭიროების შემთხვევაში ანალიზის შემცირებული ვარიანტი. თუ ასეთი ანალიზის ჩატარება შეუძლებელია, ეს უნდა დასაბუთდეს, და ჩატარდეს „ზღვის გოჭის მაქსიმუმიზაციის ტესტი“. თუ ხელმისაწვდომია „ზღვის გოჭის ანალიზი“ (მაქსიმუმიზაცია 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 განხილული უნდა იქნეს 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 ზემოქმედება).

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 საშუალებებისა 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 ზემოქმედება.

გ) ოპერატორზე ზემოქმედება – წარსადგენია ინფორმაცია მოქმედი ნივთიერებების და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების ზემოქმედების ფარგლების შესაფასებლად, რომელიც შესაძლოა გამოიყენებინოს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, კუმულაციური და სინერგიული ეფექტების გათვალისწინებით. ამის გათვალისწინებით უნდა იქნეს



შერჩეული შესაბამისი დამცავი ზომები, მათ შორის, ინდივიდუალური დაცვის საშუალებები, რომლებიც უნდა გამოიყენოს ოპერატორებმა და მიეთითოს ეტიკეტზე.

დ) ოპერატორზე ზემოქმედების შეფასება – ოპერატორზე ზემოქმედების, რომელიც შესაძლოა გამომჟღავნდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ზემოქმედება, 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 გამომჟღავნდეს 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 გამოიყვანდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ზემოქმედება, 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 გამოიყვანდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ზემოქმედება, 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 ან შემდგომ 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 გამოიყვანდეს 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 შეთავაზებულ პირობების გათვალისწინებით.

ზ) *ზემოქმედება მომუშავეზე* – მომუშავეზე ზემოქმედების, რომელიც შესაძლოა გამოიყენებოდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში და სასოფლო-სამურნეო პრაქტიკისას, შეფასება ხდება. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ზემოქმედება, 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 გამოიყენებოდეს გამოყენების შეთავაზებულ პირობებში, შეფასება ხდება, სადაც შესაძლებელია, სათანადო გამოთვლის მოდელის გამოყენებით. აღნიშნულ შეფასებაში გასათვალისწინებელია კუმულაციური და სინერგიული ზემოქმედება, რომელიც წარმოიქმნება ერთზე მეტი მოქმედი ნივთიერების და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი შემადგენლობის, მათ შორის, პროდუქტში და რეზერვუარის ნარევი არსებული კომპონენტების ზემოქმედების შედეგად.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

შეფასების პირობები

მომუშავეზე ზემოქმედების შეფასება უნდა ჩატარდეს კულტურებში და შესასრულებელ დავალებებზე. წარმოსადგენია კონკრეტული ინფორმაცია, მათ შორის, გამოყენების შემდგომი ღონისძიებების აღწერით, ზემოქმედების ხანგრძლივობის, 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, გამოყენებული უნდა იქნეს 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 გამოიყენებოდეს 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.

ტესტის პირობები

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

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

იმ შემთხვევაში, თუ კვლევები არ შეესაბამება ზემოქმედების მოსალოდნელ სიტუაციას (მაგალითად, კოფორმულანტებთან ან კონცენტრაციასთან დაკავშირებით) სამეცნიერო კვლევები წარდგენილი უნდა იქნეს ასეთი მონაცემების გამოყენებამდე

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 დოსიეში და

გ) MSDS – ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი.

დ) ამ პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული MSDS – ნივთიერებათა უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი, ასევე, წარსადგენი და შესაფასებელია მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის.

ე) ნებისმიერი სხვა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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, ნიადაგის ზედაპირში, მიწისქვეშა წყლებში, მიწისზედა წყლებში, დანალექებში და ჰაერში, გამოყენების შემდეგ, შეთავაზების შესაბამისად ან ჩვეულებრივ მიმდინარე.

2. ასეთი კონცენტრაციების შეფასებისთვის გამოიყენება შემდეგი განსაზღვრებები:

ა) პროგნოზირებული გარემო კონცენტრაციები ნიადაგში (PEC_{soil}): ნარჩენების დონე ნიადაგის ზედა ფენაში და რომლითაც არასამიზნე ნიადაგის ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს ზემოქმედება (მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედება).

ბ) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები მიწისზედა წყლებში (PEC_{sw}): ნარჩენი რაოდენობების დონე მიწისზედა წყლებში და რომლითაც არასამიზნე ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს ზემოქმედება (მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედება).

გ) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები დანალექებში (PEC_{sed}): ნარჩენი რაოდენობების დონე დანალექებში და რომლითაც არასამიზნე ბენტოსურ ორგანიზმებზე შესაძლოა მოხდეს ზემოქმედება (მწვავე და ქრონიკული ზემოქმედება).

დ) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები გრუნტის წყლებში (PEC_{GW}): ნარჩენი რაოდენობების დონე გრუნტის წყლებში.

ე) პროგნოზული გარემო კონცენტრაციები ჰაერში (PEC_{A}): 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 იქნეს ყველა შესაბამისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების და მოქმედი ნივთიერების შესახებ. საჭიროების შემთხვევებში გამოყენებული უნდა იქნეს 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 თესვებისთვის უნდა განხორციელდეს მტვრის მოხვედრის რისკის შეფასება არასამიზნე სახეობებზე გამოყენების ან დათესვის დროს. ვიდრე ხელმისაწვდომი არ იქნება მტვრის გაფრქვევის შეთანხმებული სიჩქარე, უნდა განისაზღვროს ზემოქმედების შესაძლო დონეები გამოყენების მეთოდების, მტვრის გაზომვის შესაბამისი მეთოდოლოგიის და, საჭიროების შემთხვევაში, შერბილების ზომების გამოყენებით.

7. ბედი და ქცევა ნიადაგში:

ა) დეგრადაციის ნორმა ნიადაგში:

ა.ა) ლაბორატორიული კვლევები – ლაბორატორიულმა კვლევებმა უნდა მოგვაწოდოს საუკეთესო სავარაუდო შეფასების დროში მოქმედი ნივთიერების 50 % და 90 % ნიადაგში დეგრადაციის შეფასების (DegT50lab და DegT90lab) კვლევები ლაბორატორიულ პირობებში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკვლევი 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 მოიცავდეს 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 საველე 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“ და „ზ.ა“ ქვეპუნქტებით განსაზღვრული მოთხოვნების შესაბამისად.

ტესტის პირობები

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

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

ბ.ბ.ა) მობილობა ნიადაგში;

ბ.ბ.ბ) გრუნტის წყლებში პოტენციული გამოტუტვის საჭირო ხანგრძლივობა;

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 (PEG_{GW}), ჩასატარებელი კვლევის ტიპი და პირობები განსაზღვრულია 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 „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 გამოყოფილი 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 იქნეს მცენარეთა ოპტიმალური ზრდა და გამოყოფილი 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_{GW}), 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 იქნეს აცილებული, რადგან მცენარეების (გარდა მოსავლის აღებისა ჩვეულებრივი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის შესაბამისად) და ნიადაგის გატანა გავლენას ახდენს გამოტუტვის პროცესზე.

რეგულარული ინტერვალებით (ყოველკვირეული) უნდა აღირიცხოს დანალექები, ნიადაგი და



გარემოს ტემპერატურა.

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

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) PEC_5 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 PEC_5 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 იქნეს ნიადაგზე კულტურით შეფერხება ზემოქმედების შემცირებაში.

გ.გ) თავდაპირველი PEC_5 , უშუალოდ გამოყენების შემდეგ, წარსადგენია მოქმედი ნივთიერებისთვის, მისი მეტაბოლიტებისთვის, დაშლის და რეაქციის პროდუქტებისთვის. შესაბამისი მოკლევადიანი და გრძელვადიანი PEC_5 გამოთვლები (დროში აწონილი საშუალო) წარსადგენია მოქმედი ნივთიერებისთვის, მისი მეტაბოლიტებისთვის და რეაქციის 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 დანალექებში:

ა) აერობული მინერალიზაცია ზედაპირულ წყლებში

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკვლევი 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_2 ;

ა.გ) სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO_2 -ისა;

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) CO₂;

ბ.გ) სხვა აქროლადი ნაერთები გარდა CO₂-ისა;

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 იქნეს 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;

და.ა) კონცენტრაციების გამოთვლა გრუნტის წყლებში:

და.ა.ა) PEC_{GW} შეფასებები დაკავშირებული უნდა იყოს ხარჯვის მაქსიმალურ ჯერადობასთან და უმაღლეს ნორმებთან, უმოკლესი ინტერვალით და გამოყენების დროსთან, რომელზეც რეგისტრაცია მოითხოვება.

და.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 ქვევა ნიადაგში დამოკიდებულია ნიადაგის პარამეტრებზე, გამოსაყენებელია დაშლის და ადსორბციის პარამეტრები ნიადაგში ($DegT_{50}$ და K_{oc} სიდიდეები), რომელიც ასახავს ამ დამოკიდებულებას. იმ შემთხვევაში, თუ იდენტიფიცირებული მეტაბოლიტები, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები გამოვლინდება კონცენტრაციებში 0,1 µg/L-ს ზემოთ გამოტუტვისას, საჭირო იქნება მათი მნიშვნელობის შეფასება.

და.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 სავლე ტესტები – განსახორციელებელი ტესტების ტიპი და პირობები და დამატებითი სავლე ტესტების განხორციელების საჭიროება განხილული უნდა იქნეს 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 დანალექებში 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 სტატისტიკურ წყლის ობიექტებთან დაკავშირებით (გუბურები, დროში აწონილი საშუალო) და შესაბამისი ნელი მოძრავი წყლის სხეულების (არხები, შენაკადები) გამოთვლილი უნდა იქნეს 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 განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოებთან.

9. ბედი და ქცევა ჰაერში:

დაშლის გზა და სიდიდე ჰაერში და გადაადგილება ჰაერით – იმ შემთხვევაში, თუ აქროლადობის ინიცირება, $V_p = 10^{-5} \text{ Pa}$ (აქროლადობა მცენარეებიდან) ან 10^{-4} Pa (აქროლადობა ნიადაგიდან) 20°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, აეროდინამიკური ან საველე ექსპერიმენტები PEC_S-ის განსაზღვრის მიზნით დანალექებიდან აქროლადობის შემდეგ და ასევე შემარბილებელი ზომები.

10. კონენტრაციების 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 გადატანა დათესვისას;

ა.ბ) მიწისზედა წყლების არაპირდაპირი ზემოქმედება ჩამდინარე წყლების დამუშავების სადგურით (STP) მცენარეთა დაცვის საშუალების 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 განხილული უნდა იქნეს სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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. გამოსაკვლევია შესაძლო ზემოქმედება 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 იქნეს 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 დანართ №1-ის II თავის მე-15 მუხლში (როგორცაა სტანდარტული ლაბორატორიული ტესტები ფრინველებით, წყლის ორგანიზმებით, ფუტკრებით, ფენსახსრიანებით, ჭიკვლეებით, ნიადაგის მიკროორგანიზმებით, ნიადაგის მეზო-ფაუნით და არასამიზნე მცენარეებით). თითოეული პუნქტის განხილვის პროცესში, მოპოვებული უნდა იქნეს 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 პირველი პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

9. მოპოვებული ტესტის შედეგების მნიშვნელობის შეფასებისთვის, გამოსაყენებელია თითოეული სახეობის იგივე 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 იქნეს რამდენიმე საშუალებით, მაგალითად, ტოქსიკურობით: ზემოქმედების კოეფიციენტი (TER) და საშიშროების კოეფიციენტი (HQ).

11. იმ სახელმძღვანელოებისთვის, რომლებიც იძლევა კვლევის დაგეგმვის საშუალებას ისე, რომ განსაზღვრულ იქნეს ეფექტური კონცენტრაცია (EC_x), როდესაც საჭიროა, კვლევა უნდა ჩატარდეს ეფექტური კონცენტრაციების EC₁₀, EC₂₀ და EC₅₀ -ის განსაზღვრის მიზნით, შესაბამის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალბთან ერთად. თუ გამოიყენება ეფექტური კონცენტრაცია (EC_x), 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 ფენსახსრიანებზე და მცენარეებზე. დეტალები შესაძლოა ზემოქმედების დონეების შესახებ წარსადგენია მე-40 მუხლის შესაბამისად. წყლის გარემოში გასათვალისწინებელია მთლიანი ნაწილაკის, ისევე როგორც მტვრის ნაწილაკისა, გადაადგილების რისკი. სანამ ხელმისაწვდომი არ იქნება შეთანხმებული მტვრის გაფანტვის კოეფიციენტის შეფასებები, აღნიშნული რისკის შეფასებაში გამოყენებული უნდა იქნეს შესაძლო ზემოქმედების დონეები.

14. დასაგეგმია უფრო მაღალი დონის კვლევები და გასაანალიზებელია მონაცემები შესაბამისი სტატისტიკური მეთოდების გამოყენებით. წარსადგენია სტატისტიკური მეთოდების სრული დეტალები. სადაც საჭიროა 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 ზემოქმედების იდენტიფიცირებისა და შეფასებისათვის, გამოიყენება არსებული პროტოკოლები.

16. ზემოქმედება ფრინველებზე და სხვა ხმელეთის ხერხემლიანებზე:

ა) ზემოქმედება ფრინველებზე:

ა.ა) ფრინველებთან დაკავშირებული შესაძლო რისკები გამოსაკვლევი 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 იქნეს პელეტების, გრანულების ან თესლების წონა, რომელიც საჭიროა LD₅₀⁽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 LD₅₀ მაჩვენებლები, ლეტალური ზღვრული დოზა, რეაქციის და აღდგენის დროის პერიოდები, დაუფიქსირებელ ზემოქმედების დონეს (NOEL), და უნდა მოიცავდეს მძიმე პათოლოგიურ მონაცემებს. განსახორციელებელია პროექტის ოპტიმიზაცია ზუსტი LD₅₀ 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) ზემოქმედება ხმელეთის ხერხემლიანებზე ფრინველების გარდა:

ბ.ა) გამოსაკვლევა 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 ტესტირება 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) ზემოქმედება 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. ზემოქმედება 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 ზემოქმედება 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 მგრძობიარეა, ტესტები უნდა ჩატარდეს მხოლოდ შესაბამის ჯგუფზე.

თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს ორ ან მეტ მოქმედ ნივთიერებას და ყველაზე მგრძობიარე 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 ტესტის მინიმუმამდე დაყვანის მიზნით გასათვალისწინებელია ზღვრული მიდგომა თევზში მწვავე ტოქსიკურობის ტესტირებისთვის ამ დებულების დანართ №1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-12 პუნქტის „გ“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

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

ბ.ა) ამ დებულების დანართ №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 განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

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

18. ზემოქმედება ფეხსახსრიანებზე:

ა) ზემოქმედება ფუტკრებზე – გამოსაკვლევი 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 არასისტემური 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 მითითებულია.

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 შტამპზე 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 ზემოქმედების ჩათვლით.

თუ ადგილი აქვს სისტემური თვისებების მქონე მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობის ზემოქმედებას 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, ზემოქმედება 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 ზემოქმედება.

ტესტის პირობები



შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს μg 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 ზემოქმედება.

ტესტის პირობები

შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს μg მცენარეთა დაცვის საშუალება/ფუტკარზე.

ა.თ) ქრონიკული ტოქსიკურობა ფუტკრებზე – წარსადგენია ქრონიკული ტოქსიკურობის ტესტი, რომელიც ადგენს ქრონიკულ პერორალურ EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} მაჩვენებლებს NOEC ერთად. თუ ქრონიკული პერორალური EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} შეფასება შეუძლებელია, წარსადგენია განმარტება. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ზემოქმედება.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

აღნიშნული ტესტი უნდა ჩატარდეს, როდესაც არსებობს ფუტკრებზე ზემოქმედების ალბათობა.

ტესტის პირობები

შედეგები წარმოდგენილი უნდა იყოს μg მცენარეთა დაცვის საშუალება/ფუტკარზე.

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

ა.ი.ა) ჩასატარებელია ფუტკრების ბარტყის კვლევა მუშა ფუტკრის განვითარებასა და ბარტყის მოქმედებაზე ზემოქმედების 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 EC_{10} , EC_{20} , EC_{50} , (ან განმარტება იმ შემთხვევაში თუ შეუძლებელია შეფასება) NOEC მნიშვნელობასთან ერთად. დაფიქსირების შემთხვევაში წარსადგენია სუბლეტალური ზემოქმედება.

ა.კ) სუბლეტალური ზემოქმედება – შესაძლოა საჭირო გახდეს სუბლეტალური ზემოქმედების განმსაზღვრელი ტესტები, როგორცაა ქვევითი და რეპროდუქციული ზემოქმედება 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 სუბლეტალური ზემოქმედების 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 ტესტის 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 ზემოქმედების მაჩვენებლები, ქცევის შეფერხება, ზემოქმედება ახალგაზრდა სტადიებზე, ან ფუტკრის ქცევის მოდიფიკაცია; ან სხვა, როგორცაა პროლონგირებული ნარჩენი ზემოქმედება; 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) ტესტირება 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 სუბლეტალური ზემოქმედება, საჭიროების შემთხვევაში, კონკრეტული ტესტების განხორციელებით (მაგალითად, მიმართული ფრენა).

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

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

- ზემოქმედება 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 ზემოქმედების მაჩვენებლები, დაგვიანებული ქმედების სახით, ზემოქმედება ახალგაზრდა სტადიაზე, ან ფუტკრის ქცევის მოდიფიკაცია; ან სხვა, როგორცაა ხანგრძლივი ნარჩენი რაოდენობის ზემოქმედება.

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 შესახორცებელი 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 „ბ“ ქვეპუნქტში მითითებული მოთხოვნების შესაბამისად.

მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის ჩასატარებელია ტესტი ორ ინდიკატორ სახეობაზე, მარცვლოვანის ბუგრის პარაზიტიდი – *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 ზემოქმედება). ტესტირებით განისაზღვრება ნორმა-პასუხი დამოკიდებულება. ამ სახეობათა რისკის შეფასებისთვის წარსადგენია სასიკვდილო ნორმა LR_{50} , ეფექტური ნორმა (ER_{50}) და NOEC ბოლო წერტილები, შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზის თანახმად. თუ ამ კვლევებიდან ნათლად ჩანს მავნე ზემოქმედება, 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 მგრძობიარე 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 პარაზიტიდი *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 ზემოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში, საჭირო გახდება ტესტის ჩატარება უფრო მაღალი დონის კვლევების გამოყენებით (იხილეთ ამ პუნქტის „ბ.ბ“ – „ბ.ე“ ქვეპუნქტები) დამატებითი



დეტალისთვის. 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 მოგვარდოს 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 ზემოქმედება, 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 საველე პირობებში რისკი მითითებულია როგორც ერთ, ასევე ორივე სტანდარტულ ინდიკატორის სახეობაზე, საჭიროა ერთი დამატებითი სახეობის ტესტირება. თუ არასაველე 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 საველე პირობებში შეგროვებული ნიმუშების ზემოქმედების გზით, ახალ და გამომშრალი პესტიციდების დეპოზიტებით, რომელიც გამოიყენება ბუნებრივ სუბსტრატებზე, მაგალითად ფოთლებზე, მცენარეებზე ან ბუნებრივ გრუნტზე ლაბორატორიულ ან საველე პირობებში.

ბ.ბ.ბ) ძველი ნარჩენი რაოდენობის კვლევები – ძველი ნარჩენი რაოდენობის კვლევებმა უნდა შეაფასონ არასაველე ფეხსახსრიანებზე ზემოქმედების ხანგრძლივობა. ისინი უნდა მოიცავდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების დეპოზიტებს საველე 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.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 ზემოქმედება 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, ისევე, როგორც კონკრეტული კითხვები, რომლებიც შეიძლება წარმოიშვას. ნახევრად საველე ტესტირებისთვის სახეობების შერჩევაში, გასათვალისწინებელია კონკრეტული საკითხები უფრო დაბალი დონის ტესტირების შედეგებიდან.

ტესტირება უნდა მოიცავდეს ლეტალურ და სუბლეტალურ 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 ზემოქმედება ამ დებულების დანართი № 1-ის II თავის მე-15 მუხლის მე-13 პუნქტის „ბ“ 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 ზემოქმედება, 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“, „ბ.ა“ და „ბ.დ“ ქვეპუნქტების შესაბამისად ჩატარებული ტესტირება არ არის მიზანშეწონილი, საჭიროა დამატებითი სპეციფიკური 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. ზემოქმედება 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 – სუბლეტალური ზემოქმედება – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი ინფორმაცია ჭიაყელის ზრდის, რეპროდუქციისა და ქცევის ეფექტებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

გამოსაკლვლევია მცენარეთა დაცვის საშუალების სუბლეტალური 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_{10} , EC_{20} და NOEC მნიშვნელობები. ტესტი უნდა იძლეოდეს რისკის შეფასების საშუალებას სათანადო რისკის კოეფიციენტის ანალიზის მიხედვით. მხედველობაში მისაღება სათანადო ზემოქმედება, საანალიზო ნივთიერების ტესტ-საშუალო ორგანული ნახშირბადის (f_{oc}) და ლიპოფილური მახასიათებლები (K_{ow}). საანალიზო ნივთიერება უნდა გაერთიანდეს ნიადაგთან, ერთგვაროვანი ნიადაგის კონცენტრაციის მისაღებად. ნიადაგის მეტაბოლიტების ტესტი შესაძლოა თავიდან იქნეს აცილებული, თუ ანალიტიკურად თვალსაჩინოა, რომ საწყისი მოქმედი ნივთიერების მეტაბოლიტი კვლევაში არსებობს ადეკვატური კონცენტრაციით და ხანგრძლივობით.

ა.ბ) ჭიაყელები – სავლე კვლევები – ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები ჭიაყელებზე ზემოქმედების შესაფასებლად სავლე პირობებში.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

თუ შესაბამისი რისკის კოეფიციენტის ანალიზი მიუთითებს ქრონიკულ რისკს ჭიაყელებზე პრაქტიკულ სავლე პირობებში, ჩასატარებელი და წარსადგენია გაუმჯობესებული რისკის შეფასების 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) ზემოქმედება ნიადაგის არასამიზნე მეზო- და მაკროფაუნაზე (გარდა ჭიაყელებისა);



გარემოებები, როდესაც საჭიროა

შესასწავლია ყველა მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის ზემოქმედების 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 სატყუართი.

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.

- მცენარეთა დაცვის პრეპარატებისთვის, რომლებიც გამოიყენება ფოთლოვანი შესხურების გზით, წინასწარი რისკის შეფასებისთვის შესაძლოა გათვალისწინებულ იქნეს მონაცემები ორ არასამიზნე ფენსახსრიან სახეობაზე. იმ შემთხვევაში, თუ ეფექტები არ გამოვლინდება არცერთ სახეობაზე, საჭირო იქნება ტესტის ჩატარება *Folsomia candida* და *Hypoaspis aculeifer*. (იხილეთ ამ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტი).

- იმ შემთხვევებში, თუ მონაცემები *Aphidius rhopalosiphii* და *Typhlodromus pyri* შესახებ ხელმისაწვდომი არ არის, მაშინ საჭირო იქნება მონაცემები ამ პუნქტის „ბ.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად.

- მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომლებიც გამოიყენება უშუალოდ ნიადაგის დასამუშავებლად როგორც შესხურების ასევე მყარი პრეპარატული ფორმის სახით, მაშინ საჭირო იქნება ტესტირების ჩატარება 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_{10} , EC_{20} და NOEC-ის მნიშვნელობები, ტესტი უნდა იძლეოდეს რისკის შეფასების საშუალებას დაკავშირებული რისკის კოეფიციენტის ანალიზთან, სატესტო ექსპოზიციის გათვალისწინებით უნდა მოხდეს შუალედური ტესტი ორგანული ნახშირბადის შემცველობის (f_{oc}) და სატესტო ნივთიერების ლიპოფილური მახასიათებლების (K_{ow}) გასასაზღვრად. საცდელი ნივთიერება შესარევია ნიადაგთან, რათა მიღებულ იქნეს 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 ზემოქმედება 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 განსახილველია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

ტესტის პირობები

უფრო მაღალი დონის ტესტირებამ შესაძლოა მიიღოს თემი/პოპულაციის კვლევების (მაგალითად, სახმელეთო მოდელი ეკოსისტემები, ნიადაგის მეზოკოსმები) ან საველე კვლევების ფორმა. ზემოქმედების ხანგრძლივობა, დონეები და გზები უნდა ასახავდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების შეთავაზებული გამოყენების მაჩვენებლებს. ძირითადი ზემოქმედების საბოლოო წერტილები მოიცავს: ცვლილებებს როგორც მიკრო, ასევე მაკროორგანიზმების თემებში და პოპულაციებში სტრუქტურირებაში; სახეობების მრავალფეროვნებაში; ძირითადი სახეობების/ჯგუფების რაოდენობასა და ბიომასაში.

20. ზემოქმედება 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 ზემოქმედება 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. ზემოქმედება ხმელეთის არასამიზნე უმაღლეს მცენარეებზე:

ა) შერჩეული მონაცემების რეზიუმე

წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალებების ზემოქმედება 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 ზემოქმედების შესახებ, კერძოდ, ეფექტურობა, ნარჩენი რაოდენობა, გარემოში ბედი და ეკოტოქსიკოლოგიური საველე კვლევები.

ბ) ტესტირება არასამიზნე მცენარეებზე - ტესტმა უნდა უზრუნველყოს მცენარეთა დაცვის საშუალებების ER₅₀ მნიშვნელობები არასამიზნე მცენარეებზე.

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

არასამიზნე მცენარეებზე ზემოქმედების 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 ზემოქმედების 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 იქნეს, 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 განსაზღვრულია სარეგისტრაციო ორგანოსთან.

22. ზემოქმედება ხმელეთის სხვა ორგანიზმებზე (ფლორა და ფაუნა) – წარსადგენია ხელმისაწვდომი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესახებ ხმელეთის სხვა ორგანიზმებზე

23. მონიტორინგის მონაცემები – წარსადგენია არსებული მონიტორინგის მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესახებ არასამიზნე ორგანიზმებზე.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

მუხლი 43. კლასიფიკაცია და მარკირება

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

ა) პიქტოგრამები;

ბ) სასიგნალო სიტყვები;

გ) განცხადებები საშიშროების შესახებ;

დ) გამაფრთხილებელი განცხადებები.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.



ახალი მიკრობიოლოგიური პრეპარატების, ვირუსების ჩათვლით, მონაცემებთან დაკავშირებული მოთხოვნები

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 წარმოებული უნდა იქნეს კომპეტენტური ორგანოს მიერ მიღებული ტესტის სახელმძღვანელო მითითებების გამოყენებით (მაგ., USEPA სახელმძღვანელო ([1](#))); 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 შესაძლოა, განხორციელდეს ამ დებულების დანართ №1-ის III თავის შესაბამისად, იმ პირობით, რომ ასევე შეფასდება კოფორმულანტების და სხვა კომპონენტების შესაძლო ეფექტები, განსაკუთრებით პათოგენურობაზე და ინფექციურობაზე.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 დანართ №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 შეტანილი უნდა იქნეს 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 სუბპროდუქტები, 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“ სიაში ან თუ არ არის შეტანილი აღნიშნულში, 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:

დ.ა.დ.ა) ადჰეზიური (მიმწებებელი);

დ.ა.დ.ბ) ქაფსაწინააღმდეგო რეაგენტი;



დ.ა.დ.გ) ანტიფრიზი;

დ.ა.დ.დ) შემკვრელი;

დ.ა.დ.ე) ბუფერი;

დ.ა.დ.ვ) გადამტანი;

დ.ა.დ.ზ) დეოდორანტი;

დ.ა.დ.თ) დისპერგატორი;

დ.ა.დ.ი) საღებავი;

დ.ა.დ.კ) პირღებინების;

დ.ა.დ.ლ) ემულგატორი;

დ.ა.დ.მ) მკვებავი ნივთიერება;

დ.ა.დ.ნ) ოდორანტი;

დ.ა.დ.ო) არომატი,

დ.ა.დ.პ) კონსერვანტი;

დ.ა.დ.ჟ) პროპელენტი;

დ.ა.დ.რ) რეპელენტი;

დ.ა.დ.ს) ანტიდოტი;

დ.ა.დ.ტ) გამხსნელი;

დ.ა.დ.უ) სტაბილიზატორი;

დ.ა.დ.ფ) სინერგისტი;

დ.ა.დ.ქ) კონცენტრატი;

დ.ა.დ.ღ) დამატენიანებელი;

დ.ა.დ.ყ) 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 იქნეს 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).

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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

უნდა მიეთითოს დიაპაზონი, თუ რამდენად შეესაბამება დასარეგისტრირებელი მცენარეთა დაცვის საშუალებები FAO სპეციფიკაციებს, როგორც შეთანხმებულია FAO -ს შესაბამისი ექსპერტთა ჯგუფთან. განსხვავება FAO სპეციფიკაციებიდან დეტალურად უნდა იქნეს 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 ზემოქმედება 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 ტესტირება;

ბ.ა.ბ) დამატებით, თხევადი პრეპარატების შემთხვევაში, დაბალი ტემპერატურის ზემოქმედება ფიზიკურ სტაბილურობაზე უნდა განისაზღვროს და წარმოდგენილ იქნეს 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 ზემოქმედება 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/ტუტიაანობა და საჭიროებისას pH სიდიდე – განსასაზღვრია მჟავიანობა, ტუტიაანობა 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 წყალით, 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 განსასაზღვრი 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 განსასაზღვრი 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) განსასაზღვრი 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, განსასაზღვრი 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 ზემოქმედება (მაგალითად, ანტაგონიზმი, ფუნგიციდური ზემოქმედება) მიკროორგანიზმის აქტივობაზე სხვა მიკროორგანიზმებთან ან ქიმიურ ნივთიერებებთან შერევის შემდეგ. გამოსაკვლევია მცენარეთა დაცვის საშუალების შესაძლო ურთიერთქმედება სხვა ქიმიურ პროდუქტებთან, რომელიც გამოყენებული უნდა იქნეს 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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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, მებაღეობა, სატყეო მეურნეობა და მევენახეობა;

ბ) დაცული კულტურები (მაგალითად სათბურებში);

გ) საყოფაცხოვრებო;

დ) სარეველებთან ბრძოლა არაკულტივირებულ 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 მცენარეულ 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 იქნეს 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, მ², მ³), 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/მ³ და შესაბამის შემთხვევებში გ-ში ან კგ/ტონებში; დაცული კულტურებისთვის და მებაღეობისთვის ხარჯვის ნორმა გამოიხატება გ-ში ან კგ/100 მ² ან გ ან კგ/მ³.

5. მიკროორგანიზმების შემცველობა გამოყენებულ მასალაში (მაგალითად, განზავებული შესაფრქვევი ხსნარი, მისატყუებლები ან დამუშავებული თესლი) – წარსადგენია მიკროორგანიზმის შემცველობა,



მოქმედი ერთეული/მლ რაოდენობაში ან გ-ში ან ნებისმიერ სხვა შესაბამის ერთეულში.

6. გამოყენების მეთოდი – შეთავაზებული გამოყენების მეთოდი აღსაწერია სრულად, შემტანი მოწყობილობის ტიპის მითითებით, თუ ასეთი არსებობს, ასევე გამსწნელის 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 ზემოქმედების თავიდან ასაცილებლად შემდგომ კულტურებზე:

ა) შესაბამის შემთხვევებში მისათითებელია მინიმალური ლოდინის პერიოდი ბოლო გამოყენებას და შემდგომი კულტურის დათესვას ან დარგვას შორის, რომელიც აუცილებელია ფიტოტოქსიკური ზემოქმედების 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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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, წნებილი, 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 იქნეს 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 დასაცავად; 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 იქნეს ან არ იქნეს 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. უზრუნველყოფილი უნდა იქნეს 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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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>
---	---



შესაბამისი მინარევები

მინარევები, რომელიც განსაზღვრულია ზემოთ, და მნიშვნელოვანია ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობისთვის და /ან გარემოსთვის.

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 აღწერილი უნდა იქნეს 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. ნარჩენების განსაზღვრის და რაოდენობის გამოთვლის მეთოდები წარმოდგენილი უნდა იყოს ნარჩენების განსაზღვრის ანალიტიკური მეთოდები, როგორც ეს განსაზღვრულია ამ დებულების დანართ №1-ის III თავში, სანამ არ იქნება დადასტურებული, რომ ინფორმაცია უკვე წარმოდგენილია.

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

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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 მამტაბებს, კულტურების არაერთგვაროვნებას, მავნე ორგანიზმების ტიპს, გამოყენების ფორმას და მცენარეთა დაცვის საშუალებების ტიპს.

3. წარსადგენია მონაცემები იმის დასადასტურებლად, რომ მცენარეთა დაცვის პრეპარატის 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 რეზიუმე, 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 წარმოადგენდეს დამატებით ინფორმაციის წყაროს 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, ხანგრძლივობის და მიმდევრულობის ან სხვა განსაზღვრული ზემოქმედების 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 გამოკვლეული უნდა იქნეს 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) პრობებში დანიშნულებისამებრ გამოყენებისას. სპექტრი, გამოყენების დრო და მეთოდი, მოქმედების ფორმა უნდა იყოს გამოცდილი მცენარეთა დაცვის საშუალების მსგავსი. თუ ეს შეუძლებელია, რეფერენტული პრეპარატი და საცდელი პრეპარატი გამოყენებული უნდა იქნეს დადგენილი გამოყენების შესაბამისად. ზოგადად, ფორმულაციის ტიპი, ზემოქმედება 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 დადასტურებს აღნიშნული მავნე ორგანიზმების სახეობების ან იმ ჯგუფის ტიპურ 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 მგრძობელობის 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 ტიპური 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 ზემოქმედების 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 ზემოქმედების 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 იქნეს 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 გზამკვლევები

ცდები უნდა ჩატარდეს კონკრეტული საკითხების კვლევის მიზნით, თითოეული ადგილის სხვადასხვა ნაწილებს შორის შემთხვევითი ცვლილებების ზემოქმედების 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 გზამკვლევების 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 მავნე ორგანიზმების პოპულაციებში მოქმედი ნივთიერებების ან დაკავშირებული მოქმედი ნივთიერებების მიმართ. როდესაც ასეთ ინფორმაციას არ აქვს პირდაპირი კავშირი გამოყენებასთან, რაზეც ხდებოდა რეგისტრაციის მოთხოვნა ან განახლება (მავნე ორგანიზმების სხვადასხვა სახობები 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 მავნე ორგანიზმის პოპულაციის მგრძობელობასთან დაკავშირებით მცენარეთა დაცვის საშუალების მიმართ. ასეთ შემთხვევაში მართვის სტრატეგია სამიზნე სახეობებში მიმართული უნდა იყოს რეზისტენტობის განვითარების ალბათობის მინიმუმამდე დაყვანაზე.

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

ა) ზემოქმედება 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

გამოსაკვლევი 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.

გამოსაკვლევი და წარსადგენია მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედება 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 გამოყენებული უნდა იქნეს მცენარეთა დაცვის საშუალება, ორჯერ მეტი დოზით და შესაბამის შემთხვევაში დამუშავების მთავარი მეთოდების გამოყენებით. ზემოქმედების 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) ზემოქმედება ტრანსფორმაციის პროცესებზე:

ტესტის მიზანი

ტესტმა უნდა უზრუნველყოს საკმარისი მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შემდეგ ტრანსფორმაციის პროცესებზე ან მათი პროდუქტების ხარისხზე უარყოფითი ზემოქმედების 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 ზემოქმედების 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 შემადგენლობის საფუძველზე აჩვენებს აღნიშნულ პროცესებზე ან მის პროდუქტებზე უარყოფით ზემოქმედებას.

ზოგადად საკმარისია ტესტის ჩატარება რეგისტრირებული მთავარი ტიპის პროდუქტზე.

გ) ზემოქმედება 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 ზემოქმედება 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 მცენარეულ 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

პერბიციდებისთვის 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 ზემოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში ასევე გამოსაკვლევია გამოყენების შუალედური ხარჯვის ნორმა.

უარყოფითი ზემოქმედების 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 იქნეს 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 ზემოქმედების 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, საჭირობისას გამოყენებული ტესტის გზამკვლევები ადაპტირებული უნდა იყოს ასეთი ანალიზის ჩასატარებლად.

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

ა) ზემოქმედება შემდგომ კულტურებზე;

მოთხოვნილი ინფორმაციის მიზანი

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

გარემოებები, როდესაც საჭიროა

წარსადგენია დაკვირვების მონაცემები სხვა მცენარეებზე უარყოფითი ზემოქმედების 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 გამოყენებული უნდა იქნეს გამრავლებისთვის;

მოთხოვნილი ინფორმაციის მიზანი

შესაბამის შემთხვევაში, წარსადგენია საკმარისი მონაცემები და დაკვირვების შედეგები მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების შესაძლო უარყოფითი ზემოქმედების 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 – გაღივება და ჩვეულებრივი ზრდა.

ტესტის სახელმძღვანელო

თესლების ტესტირება 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 ფაქტორები, როგორცაა ზემოქმედება 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 ზემოქმედებაზე და უარყოფითი ზემოქმედების თავიდან აცილების ან მინიმუმამდე დაყვანის საჭირო ზომებზე.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

მუხლი 50. ზემოქმედება ადამიანის ჯანმრთელობაზე

1. ტოქსიკურობის სათანადოდ შეფასებისთვის, მათ შორის, პრეპარატების პოტენციური პათოგენურობის და ინფექციურობის შეფასებისთვის, წარსადგენია საკმარისი ინფორმაცია მიკროორგანიზმების მწვავე ტოქსიკურობის, გაღიზიანების 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 წარდგენილი 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 ზემოქმედების დასადგენად, რომელიც უნდა შეფასდეს, დეტალურად ჩამოყალიბდეს ან მიეთითოს:

- მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობა;
- მცენარეთა დაცვის საშუალების ტოქსიკურობა დაკავშირებული მიკროორგანიზმთან;
- ზემოქმედების 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

ტესტირება 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 ზემოქმედების 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 ზემოქმედება, 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 ზემოქმედების 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 ზემოქმედება, როგორც ეს მითითებულია ტესტის გზამკვლევაში.

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 შემთხვევაში, 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 არამოქმედი 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 ზემოქმედების 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 ფარგლებს, ხარისხის და სარწმუნოების/საიმედოობის მითითებით.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

მუხლი 52. ბედი და ქცევა გარემოში

წარსადგენია დეტალურად ამ დებულების დანართი № 1-ის III თავის 25-ე მუხლში მოცემული



დებულებები, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების განვითარების და მოქმედების ექსტრაპოლაცია გარემოში.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

მუხლი 53. ზემოქმედება 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 ზემოქმედებაზე ტესტირების 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 ზემოქმედების ანგარიშგების წარდგენა, რომელიც გამოვლინდა გარემოზე ზემოქმედების რუტინული კვლევებისას და დამატებითი კვლევების განხორციელება და ანგარიშგება, რომელიც საჭიროა არსებული მექანიზმების კვლევის და ამ ზემოქმედების 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 ზემოქმედების შესახებ არასამიზნე ორგანიზმებზე გამოიყენება შესაბამისი ეფექტის/ზემოქმედების კოეფიციენტების გამოსათვლელად.

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

9. ზემოქმედება 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 ზემოქმედების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა ფრინველებზე ზემოქმედების მოხდენა.

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

11. ზემოქმედება 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 ზემოქმედების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა ფუტკრებზე ზემოქმედების მოხდენა.

12. ზემოქმედება 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 ზემოქმედების პროგნოზირება შეუძლებელია მიკროორგანიზმების შესახებ მონაცემების საფუძველზე, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ შესაძლებელია დასაბუთება, რომ ნაკლებ სავარაუდოა ფუტკრის გარდა სხვა ფეხსახსრიანებზე ზემოქმედების მოხდენა.

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

14. ზემოქმედება 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 ზემოქმედების 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 ზემოქმედებას 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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

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.

საქართველოს მთავრობის 2021 წლის 19 მარტის დადგენილება №116 – ვებგვერდი, 23.03.2021წ.

[1] USEPA მიკრობული პესტიციდების გამოცდის სახელმძღვანელო მითითებები, OPPTS Series 885, თებერვალი 1996 (<http://www.epa.gov/opbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm>).

[ამოქმედდეს 2024 წლის 1 იანვრიდან]

[თავი VI

ქიმიური მცენარეთა დაცვის საშუალებების შეფასებისა და რეგისტრაციის ერთიანი პრინციპები

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 55. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე თავში წარმოდგენილი პრინციპებმა უნდა უზრუნველყონ ამ დადგენილების 6¹ მუხლით განსაზღვრული მოთხოვნებისა და მცენარეთა დაცვის საშუალებების შეფასებისა და რეგისტრაციის მოთხოვნების დაკმაყოფილება, არსებული სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის გათვალისწინებით, თუ ისინი წარმოადგენენ ქიმიურ პრეპარატებს და ამასთან, დაცული უნდა იქნეს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობის, ასევე გარემოს დაცვის მაღალი დონე.

2. განაცხადების შემოწმებისა და რეგისტრაციაში გატარებისას სარეგისტრაციო ორგანო:

ა) ამოწმებს წარმოდგენილი დოსიეს შესაბამისობას ამ დადგენილების მე-7 და 7¹ მუხლით განსაზღვრულ მოთხოვნებთან და საჭიროების შემთხვევაში, არაუგვიანეს გადაწყვეტილების მომზადების ეტაპზე, საჭირო შეფასებების მიღებას, ამ დანართის IV თავით განსაზღვრული მოთხოვნების გათვალისწინებით;

ბ) აფასებს წარმოდგენილი ინფორმაციების მოცულობას, ხარისხს, თანმიმდევრულობას და სანდოობას დოსიეს სათანადო შეფასების უზრუნველსაყოფად;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, აფასებს, რამდენად გამართლებულია რეგისტრანტის მიერ წარმოდგენილი დასაბუთება, თუ რის საფუძველზე არ მოხდა გარკვეული მონაცემების წარდგენა;

დ) ითვალისწინებს ამ დანართის II და III თავებში არსებულ მონაცემებს, მცენარეთა დაცვის საშუალებებში მოქმედ ნივთიერებთან მიმართებაში, რომელიც წარმოდგენილია მოქმედი ნივთიერებების რეგისტრაციისთვის და საჭიროების შემთხვევაში, ამ მონაცემების შეფასების შედეგებს



ამ დანართის II თავის მე-7 და 7¹ მუხლების შესაბამისად;

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

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

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

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

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

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

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

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 56. შეფასების ზოგადი პრინციპები

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

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

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

2. ამ დანართის 28-ე მუხლის თანახმად, წარმოდგენილი განაცხადების შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ გათვალისწინებული უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ყველა ნორმალური პირობა და ასევე, მისი გამოყენებით გამოწვეული შედეგები. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ ჩატარებული შეფასება ითვალისწინებდეს გამოყენების შემოთავაზებულ პრაქტიკულ პირობებს და განსაკუთრებით გამოყენების მიზანს, დოზირებას, ხერხს, სიხშირეს და გამოყენების დროს, ასევე, დამზადებული მცენარეთა დაცვის საშუალების ტიპს და მის შემადგენლობას. სარეგისტრაციო ორგანო შეძლებისდაგვარად, ასევე, ითვალისწინებს ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპებს.



3. შემოსული განაცხადების შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ გამოყენების არეალებში უნდა გაითვალისწინოს სოფლის მეურნეობის მდგომარეობა, მცენარეთა სიჯანსაღე ან გარემო, მათ შორის, კლიმატური პირობები.

4. შეფასების შედეგების ინტერპრეტაციისას, სარეგისტრაციო ორგანომ შეფასების დროს მიღებული ინფორმაციიდან უნდა გაითვალისწინოს გაურკვეველობის შესაძლო ელემენტები, რათა უზრუნველყოს, რომ უარყოფითი ზემოქმედების აღმოჩენის ან მათი მნიშვნელობის შეუფასებლად, შანსი დაყვანილია მინიმუმამდე. გადაწყვეტილების მიღების პროცესი უნდა შემოწმდეს იმისათვის, რომ დადგინდეს კრიტიკული გადაწყვეტილების პუნქტები ან მონაცემთა ერთეულები, რომელთა გაურკვეველობამ შეიძლება გამოიწვიოს რისკის ცრუ კლასიფიკაცია, კერძოდ:

ა) პირველი გაკეთებული შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს საუკეთესო არსებულ მონაცემებს ან შეფასებებს, რომლებიც ასახავს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების რეალურ პირობებს;

ბ) ამ პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით განსაზღვრულ შეფასებას უნდა მოჰყვეს განმეორებითი შეფასება, სადაც მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული კრიტიკული მონაცემების და გამოყენების სპექტრს შორის პოტენციური გაურკვეველობა, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს რეალისტური მიდგომა და დადგინდეს, გამომჟღავნდა თუ არა არსებითი განსხვავებები პირველი შეფასებისგან.

5. იმ შემთხვევაში, თუ ამ დანართის 57-ე მუხლით განსაზღვრული სპეციფიკური პრინციპები ითვალისწინებს გაანგარიშების მოდელების გამოყენებას, მცენარეთა დაცვის საშუალების შეფასებისას, ამ მოდელებმა უნდა უზრუნველყონ:

ა) ყველა შესაბამისი პროცესის საუკეთესოდ შეფასება, რეალისტური პარამეტრებისა და დაშვებების გათვალისწინებით;

ბ) ანალიზი, როგორც ეს მითითებულია ამ მუხლის მე-4 პუნქტში;

გ) საიმედო ვალიდურობა – გაზომვებით, რომლებიც ჩატარდა მოდელის გამოყენებისათვის მნიშვნელოვან გარემოებებში;

დ) კომპეტენტურობა – გამოყენების სფეროში არსებული პირობების შესაბამისად.

6. როდესაც მეტაბოლიტები, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები მითითებულია სპეციფიკურ პრინციპებში, მხედველობაში მიიღება მხოლოდ ის, რომელიც მნიშვნელოვანია შემოთავაზებული კრიტერიუმისთვის.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 57. შეფასების სპეციფიკური პრინციპები

1. სარეგისტრაციო ორგანომ განაცხადებით წარდგენილი მონაცემებისა და ინფორმაციის შესაფასებლად, ამ დანართის 56-ე მუხლით განსაზღვრულ ზოგად პრინციპებთან ერთად უნდა გაითვალისწინოს ამ მუხლით განსაზღვრული პრინციპები.

2. ეფექტიანობა:

ა) როდესაც შემოთავაზებული გამოყენება ეხება ორგანიზმის კონტროლს ან მისგან დაცვას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს, არის თუ არა ეს ორგანიზმი საზიანო სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, გამოყენების შემოთავაზებულ არეალში;

ბ) თუ შემოთავაზებული გამოყენება ეხება ორგანიზმის კონტროლის ან მისგან დაცვის სხვა მოქმედებას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებლობამ შესაძლებელია თუ არა მნიშვნელოვანი ზიანი, დანაკარგი ან სირთულე გამოიწვიოს სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;



გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალებების ეფექტიანობის შესახებ მონაცემები, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით კონტროლის ხარისხის ან სასურველი ეფექტის ზომისა და შესაბამისი ექსპერიმენტული პირობების გათვალისწინებით, როგორებიცაა:

გ.ა) კულტურის ან ჯიშის არჩევანი;

გ.ბ) სოფლის მეურნეობისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობები;

გ.გ) მავნე ორგანიზმის არსებობა და სიმჭიდროვე;

გ.დ) სასოფლო-სამეურნეო კულტურისა და ორგანიზმის განვითარების ფაზა;

გ.ე) გამოყენებული მცენარეთა დაცვის საშუალების რაოდენობა;

გ.ვ) თუ საჭიროა მითითება ეტიკეტზე, დამატებული ადიუვანტის რაოდენობა;

გ.ზ) დამუშავების სიხშირე და ჩატარების დრო;

გ.თ) შემტანი აღჭურვილობის ტიპი;

დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის ეფექტიანობა სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, რომლებიც პრაქტიკაში გვხვდება გამოყენების შემოთავაზებულ არეალში, კერძოდ:

დ.ა) ეფექტის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა დოზასთან მიმართებაში, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარებით;

დ.ბ) საჭიროების შემთხვევაში, გავლენა მოსავლიანობაზე ან შენახვის პირობებში დანაკარგის შემცირებაზე, რაოდენობის ან/და ხარისხის თვალსაზრისით, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარებით;

ე) თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დამცავი პროდუქტის ეფექტიანობა, რათა დაადგინოს, არსებობს თუ არა თანმიმდევრული და განსაზღვრული სარგებელი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;

ვ) თუ პროდუქტის ეტიკეტი შეიცავს მოთხოვნას მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესახებ, მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან/და ადიუვანტებთან, როგორცაა ავზის ნარევი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გააკეთოს ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“-„ე“ ქვეპუნქტებით გათვალისწინებული შეფასებები მოწოდებულ ინფორმაციაზე ავზის ნარევთან დაკავშირებით;

ზ) თუ პროდუქტის ეტიკეტი შეიცავს რეკომენდაციებს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესახებ მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან და/ან ადიუვანტებთან, როგორც ავზის ნარევი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნარევის შესაბამისობა და მისი გამოყენების პირობები.

3. მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე მიუღებელი ზემოქმედებების არ არსებობა:

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს დამუშავებულ კულტურაზე უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხი მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად, შესაბამის შემთხვევაში, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან, სადაც ისინი არსებობენ ან/და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარებით:

ა.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ა.ა) ეფექტიანობის მონაცემები, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით;



ა.ა.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ სხვა შესაბამის ინფორმაციას, როგორცაა პრეპარატის მოქმედების ხასიათი, დოზა, დამუშავების მეთოდი, დამუშავების რაოდენობა და დამუშავების დრო;

ა.ა.გ) ყველა შესაბამისი ინფორმაცია მოქმედ ნივთიერებაზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით, მათ შორის, მოქმედების ტიპი, ორთქლის წნევის, აორთქლება და წყალში ხსნადობა;

ა.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ა.ბ.ა) დაფიქსირებული ფიტოტოქსიკური მოქმედების ხასიათს, სიხშირეს, დონეს და ხანგრძლივობას და მათზე მოქმედი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს (მათ შორის, კლიმატური) პირობებს;

ა.ბ.ბ) განსხვავებას ძირითად ჯიშებს შორის ფიტოტოქსიკური ზემოქმედებებისადმი მათი მგრძობიანობის მხრივ;

ა.ბ.გ) დამუშავებული კულტურის ან მცენარეული პროდუქტების ის ნაწილი, სადაც ფიტოტოქსიკური ზემოქმედება შეინიშნება;

ა.ბ.დ) უარყოფითი ზეგავლენა დამუშავებული კულტურის მოსავლიანობაზე ან მცენარეულ პროდუქტების რაოდენობრივ ან/და ხარისხის მაჩვენებელზე;

ა.ბ.ე) უარყოფითი ზეგავლენა დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოყენებული იქნება გამრავლებისათვის, სიცოცხლისუნარიანობის, გაღვივების, აღმოცენების, დაფესვიანების და მარაგის შექმნის თვალსაზრისით;

ა.ბ.ვ) თუ საჭმე ეხება აქროლად პროდუქტებს, არასასურველი გავლენა მომიჯნავე კულტურებზე;

ბ) თუ არსებული მონაცემები მიუთითებს, რომ მოქმედი ნივთიერება ან მნიშვნელოვანი მეტაბოლიტები, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები რჩება ნიადაგებში ან/და მცენარეულ პროდუქტებზე/ში მნიშვნელოვანი რაოდენობით მცენარეთა დაცვის პროდუქტის შემოთავაზებული გამოყენების პირობებისა გამოყენების შემდეგ, სარეგისტრაციო ორგანო აფასებს უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხს შემდგომ კულტურებზე. ეს შეფასება უნდა განხორციელდეს როგორც ეს მითითებულია ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში;

გ) თუ პროდუქტის ეტიკეტი შეიცავს მოთხოვნას მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესახებ მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან როგორც ავზის ნარევი, ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული შეფასება უნდა ჩატარდეს ავზის ნარევისთვის მოწოდებულ ინფორმაციასთან დაკავშირებით.

4. გავლენა ხერხემლიან ცხოველებზე, რომლებიც ექვემდებარება კონტროლს: როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალების შემოთავაზებული გამოყენება მიზნად ისახავს გავლენას ხერხემლიან ცხოველებზე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მექანიზმი, რომლის დახმარებითაც ხდება ეს გავლენა სამიზნე ცხოველების ქცევასა და ჯანმრთელობაზე; როდესაც სავარაუდო ეფექტი წარმოადგენს სამიზნე ცხოველის მოკვლას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ცხოველის მოკვლისათვის საჭირო დრო და პირობები. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა) ყველა შესაბამისი ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით და მისი შეფასების შედეგები, ტოქსიკოლოგიური და მეტაბოლიზმის კვლევების ჩათვლით;

ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით ტოქსიკოლოგიური კვლევებისა და ეფექტიანობის მონაცემების ჩათვლით.

5. გავლენა ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე:



ა) გავლენა ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოშობილი მცენარეთა დაცვის პროდუქტისაგან: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებული მოქმედი ნივთიერების ან/და ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების ზემოქმედება ოპერატორზე, რომელიც შეიძლება მოხდეს გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში მათ შორის, დოზის, გამოყენების მეთოდისა და კლიმატური პირობების ჩათვლით, ზემოქმედების შესახებ რეალისტური მონაცემების უპირატესი გამოყენებით. თუ ასეთი მონაცემები არ არის ხელმისაწვდომი, შესაბამისი შემოწმებული გაანგარიშების მოდელი;

ა.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ა.ა) ტოქსიკოლოგიურ და მეტაბოლიზმის კვლევებს, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით, და მათი შეფასების შედეგებს, ოპერატორზე ზემოქმედების დასაშვები დონის(AOEL) ჩათვლით. ოპერატორზე ექსპოზიციის დასაშვები დონე არის მოქმედი ნივთიერების მაქსიმალური რაოდენობა, რომელსაც შეიძლება დაექვემდებაროს ოპერატორი მის ჯანმრთელობაზე რაიმე უარყოფითი ზემოქმედების გარეშე. AOEL გამოიხატება, როგორც მილიგრამი ქიმიური ნივთიერება ოპერატორის სხეულის წონის ერთ კილოგრამზე. AOEL ემყარება ყველაზე მაღალ დონეს, რომელზეც უარყოფითი ზეგავლენა არ შეიმჩნევა ყველაზე მგრძობიარე შესაბამის ცხოველთა სახეობებში ან, თუ შესაბამისი მონაცემები არსებობს, ადამიანებზე;

ა.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერებების შესახებ, როგორცაა ფიზიკური და ქიმიური თვისებები;

ა.ა.გ) ამ დანართის IV და V თავებით გათვალისწინებულ ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებს, საჭიროების შემთხვევაში, კანის აბსორბციის კვლევების ჩათვლით;

ა.ა.დ) სხვა შესაბამისი ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, როგორცაა:

ა.ა.დ.ა) პრეპარატის შემადგენლობა;

ა.ა.დ.ბ) პრეპარატის მოქმედების ხასიათი;

ა.ა.დ.გ) ზომა, დიზაინი და შეფუთვის სახე;

ა.ა.დ.დ) გამოყენების სფერო და სასოფლო-სამეურნეო კულტურის ხასიათი ან მიზანი;

ა.ა.დ.ე) დამუშავების მეთოდი, მათ შორის, პროდუქტთან მოპყრობა, ჩატვირთვა და შერევა;

ა.ა.დ.ვ) ექსპოზიციის შემცირების რეკომენდებული ზომები;

ა.ა.დ.ზ) დამცავი ტანსაცმლის შესახებ რეკომენდაციები;

ა.ა.დ.თ) ხარჯვის მაქსიმალური ნორმა;

ა.ა.დ.ი) ეტიკეტზე მითითებული გაფრქვევის მინიმალური მოცულობა;

ა.ა.დ.კ) დამუშავების რაოდენობა და დრო;

ა.ბ) შეფასება უნდა გაკეთდეს თითოეული ტიპის დამუშავების მეთოდისა და შემტანი ადჭურვილობისთვის, რომლებიც შემოთავაზებულია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისთვის, აგრეთვე სხვადასხვა ტიპისა და ზომის კონტეინერებისათვის, რომელიც უნდა იქნეს გამოყენებული, შერევის, ჩატვირთვის ოპერაციების, მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების, აგრეთვე, შემტანი მოწყობილობის გაწმენდის და რუტინული მოვლის წესების გათვალისწინებით;

ა.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შეთავაზებული შეფუთვის ხასიათსა და მახასიათებლებთან დაკავშირებული ინფორმაცია შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:



ა.გ.ა) შეფუთვის ტიპი;

ა.გ.ბ) მისი ზომები და მოცულობა;

ა.გ.გ) გახსნის ზომა;

ა.გ.დ) ჩამკეტის ტიპი;

ა.გ.ე) ჰერმეტიკობა და მისი სიმტკიცე ნორმალური ტრანსპორტირებისა და მოპყრობისადმი;

ა.გ.ვ) მისი მდგრადობა და შინაარსთან შესაბამისობა;

ა.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შემოთავაზებული დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის ხასიათი და მახასიათებლები შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

ა.დ.ა) ხელმისაწვდომობა და ვარგისიანობა;

ა.დ.ბ) ტარების მოხერხებულობა ფიზიკური და ტვირთვისა და კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

ა.ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს სხვა ადამიანებზე (მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ შესაძლო ზემოქმედება ირგვლივ მყოფ ადამიანებზე ან მუშახელზე) ან ცხოველებზე მოქმედი ნივთიერების ან/და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შემავალი სხვა ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების ზემოქმედების შესაძლებლობა გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ე.ა) ტოქსიკოლოგიური კვლევებს და მეტაბოლიზმის შესწავლას მოქმედ ნივთიერებაზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგებს, ოპერატორზე ზემოქმედების დასაშვები დონის ჩათვლით;

ა.ე.ბ) ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევებს, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით და საჭიროების შემთხვევაში, კანის აბსორბციის კვლევებს;

ა.ე.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ სხვა შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებში, როგორცაა;

ა.ე.გ.ა) ხელახალი შესვლის პერიოდები, ლოდინის აუცილებელი პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები ადამიანისა და ცხოველების დასაცავად;

ა.ე.გ.ბ) გამოყენების მეთოდი, კერძოდ, შესხურება;

ა.ე.გ.გ) მაქსიმალური ხარჯვის ნორმა;

ა.ე.გ.დ) გაფრქვევის მაქსიმალური მოცულობა;

ა.ე.გ.ე) პრეპარატის შემადგენლობა;

ა.ე.გ.ვ) მცენარეთა და მცენარეულ პროდუქტებზე დარჩენილი ნარჩენები დამუშავების შემდეგ;

ა.ე.გ.ზ) შემდგომი საქმიანობა, რომლის დროსაც ხდება დასაქმებულებზე ზემოქმედება;

ბ) გავლენა ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოშობილი მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენებისაგან: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს კონკრეტული ტოქსიკოლოგიური ინფორმაცია, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და კერძოდ:

– დღიური მიღების დასაშვები დოზის (Acceptable Daily Intake, ADI) განსაზღვრა;



– დამუშავებულ მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– მოქმედი ნივთიერების ნარჩენი რაოდენობების და მისი მეტაბოლიტების ქცევა გამოყენების მომენტიდან მოსავლის აღებამდე, ან მოსავლის აღების შემდგომი გამოყენების შემთხვევაში, შენახული მცენარეული პროდუქციის გადმოტვირთვამდე;

ბ.ა) წარმოდგენილ კვლევებში ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობების დონის შეფასებამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შემდეგი ინფორმაცია:

– მონაცემები შემოთავაზებული კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის შესახებ, მათ შორის, მონაცემები გამოყენების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებში და შემოთავაზებული მოსავლის აღების ინტერვალები გათვალისწინებული მიზნებისათვის, ან ლოდინის პერიოდები ან მოსავლის აღების შემდგომ, შენახვის პერიოდები მოსავლის გამოყენების შემთხვევაში;

– პრეპარატის ხასიათი;

– ანალიტიკური მეთოდები და ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრა;

ბ.ბ) შესაბამისი სტატისტიკური მოდელის საფუძველზე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნარჩენი რაოდენობების დონე, რომლებიც დაფიქსირებულია პროტოკოლირებულ გამოკვლევებში. ეს შეფასება უნდა გაკეთდეს თითოეული შემოთავაზებული გამოყენებისათვის და მხედველობაში მიიღება:

ბ.ბ.ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული პირობები;

ბ.ბ.ბ) კონკრეტული ინფორმაცია ნარჩენი რაოდენობების შესახებ დამუშავებულ მცენარეებში, მცენარეულ პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და ცხოველთა საკვებში/ზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, დანარჩენი რაოდენობების განაწილება საკვებ და საკვებად გამოუსადეგარ ნაწილებს შორის;

ბ.ბ.გ) კონკრეტული ინფორმაცია დამუშავებული მცენარეებში/ზე, მცენარეული პროდუქტებში/ზე, სურსათში/ზე და ცხოველთა საკვებში/ზე ნარჩენი რაოდენობების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით და მათი შეფასების შედეგები;

ბ.ბ.დ) მონაცემების ექსტრაპოლაციის რეალისტური შესაძლებლობები ერთი სასოფლო-სამეურნეო კულტურიდან მეორეზე;

ბ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში დაფიქსირებული ნარჩენი რაოდენობების დონე, გაითვალისწინოს ამ დანართის IV თავის და ამავე თავის 39-ე მუხლით წარმოდგენილი ინფორმაცია და სხვა გამოყენებიდან წარმოქმნილი ნარჩენი რაოდენობები;

ბ.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მომხმარებელზე პოტენციური ზემოქმედება დიეტის საშუალებით და, საჭიროების შემთხვევაში, ზემოქმედების სხვა გზები, შესაბამისი გაანგარიშების მოდელის გამოყენებით. ამ შეფასებისას, საჭიროების შემთხვევაში, გათვალისწინებული იქნება ინფორმაციის სხვა წყაროები, როგორცაა მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა ნებადართული გამოყენება;

ბ.ე) რომლებიც შეიცავს იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ბ.ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ საჭიროების შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს ცხოველებზე ზემოქმედება, ნარჩენი რაოდენობების დონის გათვალისწინებით, დამუშავებულ მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში, რომლებიც განკუთვნილია ცხოველების საკვებად.

6. გავლენა გარემოზე:



ა) ბედი და ქვევა გარემოში: მცენარეთა დამცავი პროდუქტის გარემოში ბედის შეფასებისა და განაწილების დროს, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს გარემოს ყველა ასპექტი, მათ შორის, ბიოტა და, კერძოდ:

ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნიადაგში მოხვედრის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; თუ ეს შესაძლებლობა არსებობს, უნდა შეაფასოს ნიადაგში დეგრადაციის სიჩქარე და გზა, ნიადაგში მობილურობა და მთლიანი მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების კონცენტრაციის ცვლილება (ექსტრაგირებადი და არაექსტრაგირებადი), დაშლის და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც შესაძლოა იყოს ნიადაგში გამოყენების არეალში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ა.ა) ნიადაგში ბედისა და ქვევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ა.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

– მოლეკულური მასა,

– წყალში ხსნადობა,

– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი,

– ორთქლის წნევა,

– აორთქლების მაჩვენებელი,

– დისოციაციის მუდმივა,

– ფოტოდეგრადაციის მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია,

– ჰიდროლიზის მაჩვენებელი pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

ა.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ამ დანართის IV და V თავებით გათვალისწინებული ყველა სახის ინფორმაციას, მათ შორის, ნიადაგში პროდუქტის გავრცელებასა და გაფანტვის შესახებ ინფორმაციას;

ა.ა.დ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენებს;

ა.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების გრუნტის წყლებში მოხვედრის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, კანონმდებლობით დამტკიცებული გამოსათვლელი მოდელის გამოყენებით, უნდა შეაფასოს მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების კონცენტრაცია, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც შესაძლოა იყოს მიწისქვეშა წყლებში, განსაზღვრულ ტერიტორიაზე გამოყენების შემდეგ, მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. თუ არ არსებობს კანონმდებლობით დადგენილი გაანგარიშების დამტკიცებული მოდელი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააფუძნოს თავისი შეფასება, რომელიც უნდა ეყრდნობოდეს ნიადაგში პროდუქტის მოძრაობისა და მდგრადობის შესახებ კვლევაზე. როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II, III, IV და V თავებით. ეს შეფასება ასევე ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ბ.ა) ნიადაგსა და წყალში ბედისა და ქვევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებით და მისი შეფასების შედეგებს;

ა.ბ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:



– მოლეკულური წონა;

– წყალში ხსნადობა;

– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

– ორთქლის წნევა;

– აორთქლების მაჩვენებელი;

– ჰიდროლიზის მაჩვენებელი pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– დისოციაციის მუდმივა;

ა.ბ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ნიადაგსა და წყალში განაწილებისა და გაფანტვის შესახებ;

ა.ბ.დ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას, სავარაუდო გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენების წარმოშობის მიზნით;

ა.ბ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, მონაცემებს გაფანტვის შესახებ გაჯერებულ ზონაში ტრანსფორმაციისა და სორბციის ჩათვლით;

ა.ბ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მონაცემებს სასმელი წყლის მოპოვებისა და დამუშავების პროცედურების შესახებ, რომელიც გათვალისწინებულია გამოყენების არეალში;

ა.ბ.ზ) საჭიროების შემთხვევაში, გრუნტის წყლებში მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების არსებობის ან არარსებობის, მიწისქვეშა წყლებში დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების მონიტორინგის მონაცემებს, იმავე მცენარეთა დაცვის საშუალებების წინა გამოყენების შედეგად, რომლებიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოქმნიან იგივე ნარჩენებს; მონიტორინგის ასეთი მონაცემები ინტერპრეტირდება თანმიმდევრული სამეცნიერო გზით;

ა.გ.) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ზედაპირულ წყლებში მოხვედრის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, კანონმდებლობით დამტკიცებული გამოთვლის მოდელის გამოყენებით უნდა შეაფასოს მოქმედი ნივთიერების და მეტაბოლიტების მოკლევადიანი და გრძელვადიანი პროგნოზირებული კონცენტრაცია, დაშლის და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც მოსალოდნელია იყოს ზედაპირულ წყალში განსაზღვრულ ტერიტორიაზე გამოყენების შემდეგ, მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. კანონმდებლობით განსაზღვრული მოდელის არარსებობის შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააფუძნოს თავისი შეფასება, რომელიც უნდა ეყრდნობოდეს ნიადაგში პროდუქტის მოძრაობისა და მდგრადობის შესახებ კვლევაზე, ინფორმაციას ჩამონადენისა და გადატანის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II, III, IV და V თავებით. ეს შეფასება, ასევე, ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.გ.ა) ნიადაგსა და წყალში ბედისა და ქცევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ა.გ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

– მოლეკულური წონა;

– წყალში ხსნადობა;



– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

– ორთქლის წნევა;

– აორთქლების მაჩვენებელი;

– ჰიდროლიზის სიჩქარე pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– დისოციაციის მუდმივა;

ა.გ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ნიადაგსა და წყალში განაწილებისა და გაფანტვის შესახებ;

ა.გ.დ) ზემოქმედების შესაძლო გზებს:

– გადატანა;

– ჩამონადენი;

– ზედმეტად გაფრქვევა;

– გადინება სადრენაჟების საშუალებით;

– გამოტუტვა;

– ატმოსფეროში ნალექის სახით მოხვედრა;

ა.გ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა ნებადართულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენებს;

ა.გ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მონაცემებს სასმელი წყლის მოპოვებისა და გაწმენდის პროცედურების შესახებ, სავარაუდო გამოყენების სფეროში;

ა.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ჰაერში გაფანტვის შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, მაქსიმალურად უნდა შეაფასოს მოქმედი ნივთიერების კონცენტრაციისა და შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტები, რომლებიც შეიძლება ჰაერში იყოს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის გამოყენების შემდეგ შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.დ.ა) ნიადაგში, წყალსა და ჰაერში ბედისა და ქცევის შესახებ სპეციფიკურ ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ა.დ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

– ორთქლის წნევა;

– წყალში ხსნადობა;

– ჰიდროლიზის სიჩქარე pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– წყლისა და ჰაერის ფოტოქიმიური დეგრადაცია და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;



ა.დ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ჰაერში განაწილებისა და გაფანტვის შესახებ;

ა.ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების და მისი შეფუთვის განადგურების ან გაუვნებელყოფის პროცედურები;

ბ) გავლენა არასამიზნე ორგანიზმებზე: ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტების გაანგარიშებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს ტოქსიკურობა ყველაზე მგრძობიარე შესაბამისი ორგანიზმისთვის, რომელიც გამოიყენება ტესტებში;

ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ფრინველებისა და სხვა ხმელეთის ხერხემლიანების მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკის მოცულობა, რაც მოსალოდნელია ამ ორგანიზმებისთვის, მათი გამრავლების ჩათვლით, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.ა.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ა.ა.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას, რომელიც ეხება ძუძუმწოვრების ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებს და ფრინველებზე და სხვა არასამიზნე ხმელეთის ხერხემლიან ცხოველებზე ზემოქმედებას, რეპროდუქციაზე ზემოქმედების ჩათვლით და სხვა შესაბამისი ინფორმაცია მოქმედ ნივთიერებასთან დაკავშირებით, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგებს;

ბ.ა.ა.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ინფორმაციას ფრინველებზე და სხვა არასამიზნე ხმელეთის ხერხემლიანებზე გავლენის შესახებ;

ბ.ა.ა.გ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენებს;

ბ.ა.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.ა.ბ.ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლის და რეაქციის პროდუქტების ბედსა და განაწილებას გარემოს სხვადასხვა ნაწილებში, მდგრადობის და ბიოკონცენტრაციის ჩათვლით;

ბ.ა.ბ.ბ) გამოთვლილ ექსპოზიციას იმ სახეობებზე, რომლებიც სავარაუდოდ ექვემდებარება ზემოქმედებას გამოყენების დროს ან იმ პერიოდის განმავლობაში, როდესაც ნარჩენი რაოდენობები არსებობს, რისკის ყველა შესაბამისი გზების გათვალისწინებით, როგორცაა ფორმულირებული პროდუქტის ან დამუშავებული სურსათის მიღებას, უხერხემლო ცხოველებზე ნადირობას, ხერხემლიანი ცხოველების ჭამას, გადაჭარბებულ გაფრქვევასთან ან დამუშავებულ მცენარეულობასთან კონტაქტს;

ბ.ა.ბ.გ) მწვავე, მოკლევადიანი და, საჭიროების შემთხვევაში, გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის თანაფარდობის გაანგარიშებას. ტოქსიკურობის/ ზემოქმედების კოეფიციენტები განისაზღვრება, როგორც LD₅₀, LC₅₀ ან კონცენტრაციის (NOEC) დაუფიქსირებელი

ეფექტის კოეფიციენტი გამოხატული მოქმედი ნივთიერების საფუძველზე და სავარაუდო უშუალო ზემოქმედება გამოხატული მგ/კგ სხეულის მასაზე;

ბ.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წყლის ორგანიზმებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკის ხარისხი, რომელიც მოსალოდნელია წყლის ორგანიზმებისათვის მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ,



გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად;

ბ.ბ.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ბ.ა.ა) სპეციალურ ინფორმაციას წყლის ორგანიზმებზე გავლენის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.ბ.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

– წყალში ხსნადობა;

– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

– ორთქლის წნევა;

– აორთქლების მაჩვენებელი;

– KOC;

– ბიოდეგრადაცია წყლის სისტემებში და განსაკუთრებით მზაობა ბიოდეგრადირებისათვის;

– ფოტოდეგრადაციის მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

– ჰიდროლიზის სიჩქარე pH-სა მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტიფიკაცია;

ბ.ბ.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით და, განსაკუთრებით, წყლის ორგანიზმებზე გავლენას;

ბ.ბ.ა.დ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენების წარმომქნელი;

ბ.ბ.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.ბ.ბ.ა) მოქმედი ნივთიერების და შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლისა და რეაქციის პროდუქტების ნარჩენების ბედსა და განაწილებას წყალში, ნალექში ან თევზში;

ბ.ბ.ბ.ბ) მწვავე ტოქსიკურობის/ ზემოქმედების თანაფარდობის გაანგარიშებას თევზისა და დაფნიასთვის. ეს თანაფარდობა განისაზღვრება, როგორც შესაბამისად მწვავე LC₅₀ ან EC₅₀ და პროგნოზირებული მოკლევადიანი კონცენტრაცია გარემოში;

ბ.ბ.ბ.გ) წყალმცენარეების ზრდის ინჰიბირების/წყალმცენარეებზე ზემოქმედების თანაფარდობის გაანგარიშებას. ეს თანაფარდობა განისაზღვრება, როგორც EC₅₀-ის კოეფიციენტი და პროგნოზირებული მოკლევადიანი კონცენტრაცია გარემოში;

ბ.ბ.ბ.დ) თევზისა და დაფნიას გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობის გაანგარიშებას. გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა განისაზღვრება, როგორც NOEC-ის კოეფიციენტი და პროგნოზირებადი გრძელვადიანი კონცენტრაცია გარემოში;

ბ.ბ.ბ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, თევზებში ბიოკონცენტრაციას და თევზის მტაცებლების, მათ შორის, ადამიანზე შესაძლო ზემოქმედებას;

ბ.ბ.ბ.ვ) გავლენა ზედაპირული წყლის ხარისხის შეცვლაზე, როგორცაა pH ან გახსნილი ჟანგბადის შემცველობა, თუ მცენარეთა დაცვის პროდუქტი პირდაპირ ზედაპირზე უნდა იქნეს გამოყენებული;



ბ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს თავლის ფუტკარზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკი, რომელიც მოსალოდნელია თავლის ფუტკრებისთვის მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.გ.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.გ.ა.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას თავლის ფუტკრის მიმართ ტოქსიკურობის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.გ.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

– წყალში ხსნადობა;

– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

– ორთქლის წნევა;

– ფოტოდეგრადაციის მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტურობა;

– მოქმედების რეჟიმი (მაგ., მწერების ზრდის მარეგულირებელი მოქმედება);

ბ.გ.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით თავლის ფუტკრისათვის ტოქსიკურობის ჩათვლით;

ბ.გ.ა.დ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენების წარმომქნელი;

ბ.გ.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.გ.ბ.ა) თანაფარდობას ჰექტარზე მოქმედი ნივთიერების გრამებში გამოხატული გამოყენების მაქსიმალურ მაჩვენებელსა და კონტაქტურ და პერორალურ LD₅₀-ზე, გამოხატული მკ/გ მოქმედი ნივთიერებით თითო ფუტკარზე (საშიშროების კოეფიციენტები) და საჭიროების შემთხვევაში, ნარჩენი რაოდენობების გამძლეობაზე ან, შესაბამის შემთხვევაში, დამუშავებულ მცენარეებში;

ბ.გ.ბ.ბ) შესაბამის შემთხვევაში, ზემოქმედებას თავლის ფუტკრის ლარვაზე, ფუტკრის ქცევაზე, კოლონიის გადარჩენაზე და განვითარებაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის ზემოქმედების შესაძლებლობა თავლის ფუტკრების გარდა სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს ამ ორგანიზმებზე მოსალოდნელი ლეტალური და სუბლეტალური მოქმედებები და მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მათი აქტივობის შემცირება/გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.დ.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას თავლის ფუტკარსა და სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე ტოქსიკურობის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.დ.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

– წყალში ხსნადობა;



– ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

– ორთქლის წნევა;

– ფოტოდეგრადაციის სიჩქარე და დაშლის პროდუქტების იდენტურობა;

– მოქმედების მექანიზმი (მაგ., მწერების ზრდის მარეგულირებელი მოქმედება);

ბ.დ.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, როგორცაა:

ბ.დ.გ.ა) გავლენა ფუტკრების გარდა სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე;

ბ.დ.გ.ბ) ტოქსიკურობა თაფლის ფუტკრისთვის;

ბ.დ.გ.გ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის მონაცემები;

ბ.დ.გ.დ) ხარჯვის მაქსიმალური ნორმა;

ბ.დ.გ.ე) დამუშავების მაქსიმალური რაოდენობა და ვადები;

ბ.დ.დ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენი რაოდენობების წარმომქნელი;

ბ.ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წვიმის ჭიაყელებზე და სხვა არასამიზნე ნიადაგის მაკროორგანიზმებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეაფასოს მოკლევადიანი და გრძელვადიანი რისკის ხარისხი, რომელიც მოსალოდნელია ამ ორგანიზმებისთვის მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.ე.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ე.ა.ა) სპეციფიკურ ინფორმაციას, რომელიც ეხება მოქმედი ნივთიერების ტოქსიკურობას წვიმის ჭიაყელების და სხვა არასამიზნე ნიადაგის მაკროორგანიზმების მიმართ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგების შესახებ;

ბ.ე.ა.ბ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედი ნივთიერების შესახებ, როგორცაა:

ბ.ე.ა.ბ.ა) წყალში ხსნადობა;

ბ.ე.ა.ბ.ბ) ოქტანოლი/წყლის განაწილების კოეფიციენტი;

ბ.ე.ა.ბ.გ) Kd ადსორბციისთვის;

ბ.ე.ა.ბ.დ) ორთქლის წნევა;

ბ.ე.ა.ბ.ე) ჰიდროლიზის მაჩვენებელი pH-თან მიმართებაში და დაშლის პროდუქტების იდენტურობა;

ბ.ე.ა.ბ.ვ) ფოტოდეგრადირების მაჩვენებელი და დაშლის პროდუქტების იდენტურობა;

ბ.ე.ა.ბ.ზ) DT50 და DT90 ნიადაგში დეგრადაციისთვის;

ბ.ე.ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ ყველა სათანადო ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, გავლენა წვიმის ჭიაყელებზე და სხვა არასამიზნე ნიადაგურ მაკროორგანიზმებზე;



ბ.ე.ა.დ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, იგივე მოქმედი ნივთიერების შემცველი ან იგივე ნარჩენი რაოდენობების წარმომქნელი;

ბ.ე.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ბ.ე.ბ.ა) ლეტალურ და სუბლეტალურ ზეგავლენებს;

ბ.ე.ბ.ბ) სავარაუდო საწყის და გრძელვადიან კონცენტრაციას გარემოში;

ბ.ე.ბ.გ) მწვავე ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის თანაფარდობის გაანგარიშებას (განისაზღვრება როგორც LC₅₀-ის კოეფიციენტი და პროგნოზირებული საწყისი კონცენტრაცია გარემოში) და გრძელვადიანი

ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტს (განისაზღვრება NOEC-ის კოეფიციენტით და პროგნოზირებული გრძელვადიანი კონცენტრაცია გარემოში);

ბ.ე.ბ.დ) შესაბამის შემთხვევაში, ნარჩენი რაოდენობების ბიოკონცენტრაციას და მდგრადობას წვიმის ჭიაყელებში;

ბ.ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ, თუ ამ მუხლის მე-6 პუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტის შესაბამისად ჩატარებული შეფასება არ გამორიცხავს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნიადაგში მოხვედრას გამოყენების სავარაუდო პირობებში, უნდა შეაფასოს გავლენა მიკრობულ აქტივობაზე, როგორცაა აზოტის და ნახშირბადის მინერალიზაციის პროცესებზე ზემოქმედება. ნიადაგში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ვ.ა) ყველა შესაბამის ინფორმაციას მოქმედ ნივთიერებაზე, მათ შორის, სპეციფიკურ ინფორმაციას არასამიზნე ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე ზემოქმედებასთან დაკავშირებით, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.ვ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, მათ შორის, ზემოქმედებას არასამიზნე ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე;

ბ.ვ.გ) შესაბამის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებულ გამოყენებას შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ბ.ვ.დ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის ყველა ხელმისაწვდომ ინფორმაციას.

7. ანალიტიკური მეთოდები: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შემოთავაზებულია რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნებისათვის, რათა დადგინდეს:

ა) ფორმულაციის ანალიზისთვის: მოქმედი ნივთიერების (ნივთიერებების) ბუნება და რაოდენობა მცენარეთა დაცვის საშუალებაში და, საჭიროების შემთხვევაში, ნებისმიერი ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი მინარევები და კოფორმულანტები. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ა.ა) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მათი შეფასების შედეგებს;

ა.ბ) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, კერძოდ:

ა.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა და სწორხაზოვნება;



ა.ბ.ბ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ა.ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (ლაბორატორიული განმეორებადობა და ლაბორატორიათ შორისო შედეგების კვლავწარმოებითობა);

ა.გ) გამოვლენის ზღვარს და შემოთავაზებული მეთოდების განსაზღვრას მინარევებისთვის;

ბ) ნარჩენი რაოდენობის ანალიზისთვის: მოქმედი ნივთიერების, მეტაბოლიტების, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების ნარჩენი რაოდენობები, რომლებიც წარმოიქმნება მცენარეთა დაცვის საშუალების დაშვებული გამოყენების შედეგად და რომლებსაც აქვთ ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური ან გარემოსდაცვითი მნიშვნელობა;

ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ა) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მათი შეფასების შედეგებს;

ბ.ბ) მონაცემებს ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით, კერძოდ:

ბ.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა;

ბ.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (ლაბორატორიული განმეორებადობა და ლაბორატორიათ შორისო კვლავწარმოება);

ბ.ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების აღდგენის სიჩქარე შესაბამის კონცენტრაციებში;

ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების გამოვლენის ზღვარი;

ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების გამოვლენის ზღვარი.

8. ფიზიკური და ქიმიური თვისებები:

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მოქმედი ნივთიერების ფაქტობრივი შემცველობა და მისი სტაბილურობა შენახვის დროს;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური და ქიმიური თვისებები, კერძოდ:

– FAO-ს (გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის სურსათისა და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაციის) სპეციფიკაციის არსებობის შემთხვევაში, ამ სპეციფიკაციაში მითითებული ფიზიკური და ქიმიური თვისებები;

–სადაც არ არსებობს FAO-ს შესაბამისი სპეციფიკაციები, ფორმულაციისათვის ყველა შესაბამისი ფიზიკური და ქიმიური თვისება, როგორც ეს მითითებულია „მცენარეთა დაცვის საშუალებების FAO-ს და WHO-ს სპეციფიკაციების შემუშავებისა და გამოყენების სახელმძღვანელოში“.

ბ.ა) ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ბ.ა.ა) მონაცემებს მოქმედი ნივთიერების ფიზიკური და ქიმიური თვისებების შესახებ, როგორც ეს მოცემულია ამ დანართის II და III თავებში და მისი შეფასების შედეგებს;

ბ.ა.ბ) მონაცემებს მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური და ქიმიური თვისებების შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის IV და V თავებით;

გ) როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის ფორმულირებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის საშუალების



სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენების მოთხოვნებსა ან რეკომენდაციებს, უნდა შეფასდეს ნარევი პროდუქტების ფიზიკური და ქიმიური თავსებადობა.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 58. გადაწყვეტილების მიღების ზოგადი პრინციპები

1. საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააწესოს პირობები ან შეზღუდვები მათ მიერ გაცემულ ნებართვებზე. ამ ზომების ხასიათი და სიმძიმე უნდა შეირჩეს მოსალოდნელი უპირატესობებისა და წარმოშობილი რისკების ხასიათისა და მასშტაბის შესაბამისად.

2. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ საჭიროების შემთხვევაში, რეგისტრაციის გაცემის თაობაზე მიღებული გადაწყვეტილებები ითვალისწინებდეს სოფლის მეურნეობის, ფაღის ან გარემოსდაცვით (კლიმატური ჩათვლით) პირობებს გათვალისწინებული გამოყენების ადგილებში. ამ მოსაზრებებმა შეიძლება გამოიწვიოს კონკრეტული პირობები და გამოყენების შეზღუდვები და, საჭიროების შემთხვევაში, რეგისტრაციის მინიჭება გარკვეულ ტერიტორიაზე გამოსაყენებლად, მაგრამ არა სხვა არეალებისათვის ქვეყნის შიგნით.

3. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ ნებადართული რაოდენობები, ხარჯვის ნორმები და დამუშავების რაოდენობები, სასურველი შედეგის მისაღებად აუცილებელ მინიმუმს წარმოადგენდეს, იმ შემთხვევაშიც კი, როდესაც უფრო მეტი რაოდენობის პროდუქტის მოხმარება ადამიანის ან ცხოველთა ჯანმრთელობისთვის ან გარემოსთვის მიუღებელ რისკებს არ გამოიწვევს. ნებადართული რაოდენობების დიფერენცირება უნდა მოხდეს სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და ეკოლოგიური (კლიმატის ჩათვლით) პირობების შესაბამისად, სხვადასხვა სფეროში, რომელზეც გაიცემა რეგისტრაცია. ამასთან, ხარჯვის ნორმებმა და დამუშავების რაოდენობამ არ უნდა გამოიწვიოს არასასურველი ეფექტები, როგორც არის რეზისტენტობის განვითარება.

4. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ გადაწყვეტილება აკმაყოფილებდეს ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპებს, თუ პროდუქტის გამოყენება იმ პირობებში იგეგმება, რომლებიც აღნიშნულ პრინციპებს ეყრდნობიან.

5. იმის გათვალისწინებით, რომ შეფასება უნდა ემყარებოდეს რეპრეზენტატიული სახეობების შეზღუდულ რაოდენობასთან დაკავშირებულ მონაცემებს, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენებამ არ იქონიოს გრძელვადიანი შედეგები არასამიზნე სახეობების სიმრავლესა და მრავალფეროვნებაზე.

6. რეგისტრაციის გაცემამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ პროდუქტის ეტიკეტი:

– აკმაყოფილებდეს „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს;

– ასევე, შეიცავდეს ინფორმაციას მომხმარებელთა უფლებების დაცვის შესახებ, კანონმდებლობით დადგენილი წესით;

– ითვალისწინებდეს იმ პირობებსა და შეზღუდვებს, რომლის დროსაც მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიძლება ან არ შეიძლება იქნეს გამოყენებული იმ გარემოებებში, როგორც ეს აღნიშნულია ამ მუხლის 1-5 პუნქტებში.

7. რეგისტრაციაში უნდა აღინიშნოს ინფორმაცია, რომელიც განსაზღვრულია „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით.

8. რეგისტრაციის გაცემამდე, სარეგისტრაციო ორგანო:

ა) უზრუნველყოფს, რომ შემოთავაზებული შეფუთვა შეესაბამება „ტექნიკური რეგლამენტის –



„პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს;

ბ) კანონმდებლობით დადგენილი წესით უზრუნველყოფს:

– მცენარეთა დაცვის საშუალების განადგურების პროცედურებს;

– პროდუქტის უარყოფითი ზემოქმედების განეიტრალების პროცედურებს, თუ ის შემთხვევით გაიფანტება და

– შეფუთვის გაუვნებელყოფისა და განადგურების პროცედურებს.

9. რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ დაკმაყოფილდება ამ თავის 59-ე მუხლით გათვალისწინებული ყველა მოთხოვნა. ამასთან:

ა) თუ ამ თავის 59-ე მუხლის მე-2 – მე-4 ან მე-8 პუნქტებში მითითებული კონკრეტული გადაწყვეტილების მიღების ერთი ან რამდენიმე მოთხოვნა სრულად არ არის დაკმაყოფილებული, რეგისტრაცია არ გაიცემა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების უპირატესობა შემოთავაზებულ გამოყენების პირობებში აღემატება მისი გამოყენების შესაძლო უარყოფით შედეგებს. პროდუქტის გამოყენების ნებისმიერი ასეთი შეზღუდვის შესახებ, უნდა აღინიშნოს ეტიკეტზე, ხოლო ამ თავის 59-ე მუხლის მე-7 პუნქტში მითითებული მოთხოვნების შეუსრულებლობა არ უნდა უქმნიდეს საფრთხეს პროდუქტის სათანადო გამოყენებას. ეს უპირატესობები შეიძლება იყოს:

– ინტეგრირებული კონტროლის კომპლექსურ ზომებთან ან ორგანულ მეურნეობასთან უპირატესობა და თავსებადობა;

– სტრატეგიის ხელშეწყობა რეზისტენტობის განვითარების რისკის მინიმიზაციის მიზნით;

– მოქმედი ნივთიერებების ტიპების ან მოქმედების ბიოქიმიური მექანიზმების მრავალფეროვნების საჭიროება, მაგ., ნიადაგში დაჩქარებული დაშლის თავიდან ასაცილებლად გამოსაყენებელი სტრატეგიები;

– შემცირებული რისკი ოპერატორებისა და მომხმარებლებისთვის;

– შემცირებული გარემოს დაბინძურება და შემცირებული ზემოქმედება არასამიზნე სახეობებზე;

ბ) იმ შემთხვევაში, თუ ამ თავის 59-ე მუხლის მე-7 პუნქტში მითითებული კრიტერიუმები სრულად არ არის დაკმაყოფილებული არსებული ანალიტიკურ მეცნიერებასა და ტექნოლოგიაში არსებული შეზღუდვების გამო, რეგისტრაცია გაიცემა შეზღუდული ვადით, თუ წარმოდგენილი მეთოდები მიზნების შესაბამისია. ამ შემთხვევაში განმცხადებელს ეძლევა ვადა, რომ შეიმუშაოს და წარადგინოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შეესაბამება ამ კრიტერიუმებს. რეგისტრაცია განიხილება ხელმეორედ განმცხადებლისთვის მინიჭებული ვადის გასვლისთანავე;

გ) თუ ამ თავის 59-ე მუხლის მე-7 პუნქტში მითითებული ანალიტიკური მეთოდების განმეორებადობა დადასტურებულია მხოლოდ ორ ლაბორატორიაში, რეგისტრაცია გაიცემა 1 წლით, რათა განმცხადებელს საშუალება მისცეს აჩვენოს ამ მეთოდების განმეორებადობა შეთანხმებული კრიტერიუმების შესაბამისად.

10. თუ რეგისტრაცია გაცემულია წინამდებარე დანართით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად, სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია ამ დადგენილების შესაბამისად განმცხადებელთან მჭიდრო თანამშრომლობით:

ა) განსაზღვროს ზომები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობის გასაუმჯობესებლად; ან/და

ბ) განსაზღვროს ზომები ზემოქმედების შემცირების მიზნით, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების დროს და გამოყენების შემდეგ, რომელიც სავარაუდოდ შეიძლება მომხდარიყო.



11. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა აცნობოს განმცხადებლებს ამ მუხლის მე-10 პუნქტში მითითებული ზომების შესახებ და მოსთხოვოს განმცხადებელს მიაწოდოს ნებისმიერი დამატებითი მონაცემები და ინფორმაცია, რომლებიც საჭიროა შესრულების ან შეცვლილი პირობების შედეგად წარმოშობილი პოტენციური რისკების დემონსტრირებისთვის.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 59. გადაწყვეტილების მიღების სპეციფიკური პრინციპები

1. ამ მუხლით გათვალისწინებული სპეციფიკური პრინციპები გამოიყენება 58-ე მუხლში მითითებულ ზოგად პრინციპებთან ერთად.

2. ეფექტიანობა:

ა) როდესაც შემოთავაზებული გამოყენება შეიცავს რეკომენდაციებს ორგანიზმების კონტროლის ან მათგან დაცვის მიზნით, რომლებიც არ მიიჩნევა საზიანოდ მიღებული გამოცდილების ან სამეცნიერო მტკიცებულებების საფუძველზე ნორმალური სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოსდაცვით (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების ადგილებში და თუ ამ პირობებში სხვა მოსალოდნელი ეფექტები არ მიიჩნევა სასარგებლოდ, ასეთი გამოყენებისთვის რეგისტრაცია არ გაიცემა;

ბ) კონტროლის ან დაცვის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა ან სხვა მოსალოდნელი ეფექტი უნდა იყოს მსგავსი შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენებისა. თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, უნდა იყოს ნაჩვენები, რომ მცენარეთა დაცვის პროდუქტი იძლევა განსაზღვრულ სარგებელს კონტროლის ან დაცვის დონის, თანმიმდევრულობის და ხანგრძლივობის ან სხვა მოსალოდნელი ზემოქმედების თვალსაზრისით სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემო (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, პროდუქციის გამოყენებისას მოსავლიანობის რეაგირება და შენახვის პირობებში დანაკარგის შემცირება რაოდენობრივად ან/და ხარისხობრივად უნდა იყოს მსგავსი შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენებისა. თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, მცენარეთა დაცვის პროდუქტმა უნდა აჩვენოს, რომ იძლევა მდგრად და განსაზღვრულ რაოდენობრივ ან/და ხარისხობრივ უპირატესობას მოსავლიანობის ცვლილებისა და შენახვის პირობებში დანაკარგების შემცირების მიზნით, სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღესა და გარემოში (კლიმატური პირობების ჩათვლით) შემოთავაზებული გამოყენების სფეროში;

დ) პრეპარატის ეფექტიანობის შესახებ დასკვნები უნდა იყოს ძალაში, სადაც იგი ნებადართულია და უნდა შეიცავდეს ყველა იმ პირობას, რომლის მიხედვითაც არის შემოთავაზებული მისი გამოყენება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც პროდუქტის ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი განკუთვნილია განსაზღვრული გარემოებების დროს (მაგ., მსუბუქი ინვაზიები, ნიადაგის კონკრეტული ტიპები ან ზრდის განსაკუთრებული პირობები);

ე) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის ფორმულირებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის სხვა მითითებულ საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით პრეპარატის გამოყენების მოთხოვნებს, ნარევი უნდა მიაღწიოს სასურველ ეფექტს და შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „ა-დ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პრინციპებს;

ვ) თუ შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია რეკომენდაციები მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით პრეპარატის გამოყენების შესახებ, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა მიიღოს რეკომენდაციები, თუ არ მოხდა მათი დასაბუთება.

3. მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე მიუღებელი ზემოქმედების არ არსებობა:

ა) დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე არ უნდა არსებობდეს შესაბამისი ფიტოტოქსიკური მოქმედება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტში მითითებულია გამოყენების შესაბამისი შეზღუდვები;



ბ) ფიტოტოქსიკური ზემოქმედების შედეგად მოსავლის იმაზე მეტად შემცირება არ უნდა მოხდეს, ვიდრე ეს მცენარის დამცავი პროდუქტის გამოყენების გარეშე მოხდებოდა, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ხდება ამ შემცირების კომპენსირება სხვა უპირატესობებით, როგორცაა დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხის გაუმჯობესება;

გ) მიუღებელი ზემოქმედება დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხზე არ უნდა არსებობდეს, გარდა გადამუშავებაზე არადაამაკმაყოფილებელი ზემოქმედების შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული სასოფლო-სამეურნეო კულტურებისათვის, რომლებიც გამოიყენება გადამუშავების მიზნით;

დ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა არსებობდეს დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენება გამრავლების ან თვითწარმოებისთვის, მაგალითად, სიცოცხლისუნარიანობაზე, გაღვივებაზე, აღმოცენებაზე, დაფესვიანებაზე და დამკვიდრებაზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენებული იქნება სათესლედან გამრავლებისთვის;

ე) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა ჰქონდეს შემდგომ მოყვანილ კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტზე მითითებულია, რომ კონკრეტული სახის კულტურები (რომლებზეც ამ პრეპარატს ზეგავლენის მოხდენა შეუძლია) ამ პრეპარატით დამუშავებული კულტურის შემდეგ არ უნდა იქნეს მოყვანილი;

ვ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა ჰქონდეს მოსაზღვრე სასოფლო-სამეურნეო კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული, როდესაც მიმდებარე სასოფლო-სამეურნეო კულტურები განსაკუთრებით მგრძობიარეა ამ პრეპარატის მიმართ;

ზ) როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე აღნიშნულია, რომ პრეპარატი გამოყენებული უნდა იქნეს მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ერთად ავზის ნარევის სახით, ნარევი უნდა შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-3 პუნქტის „ა-ვ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პირობებს;

თ) შემასხურებელი აღჭურვილობის დასუფთავების ინსტრუქციები უნდა იყოს როგორც პრაქტიკული, ისე ეფექტიანი, რომ მათი გამოყენება მარტივად მოხდეს, რათა უზრუნველყოფილი იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენი კვალის მოშორება, რომელმაც შესაძლოა შემდგომში დაზიანება გამოიწვიოს.

4. ზემოქმედება ხერხემლიან ცხოველებზე, რომელიც ექვემდებარება კონტროლს:

ა) მცენარეთა დაცვის საშუალების რეგისტრაცია ხერხემლიანი ცხოველების განადგურების მიზნით, გაიცემა მხოლოდ მაშინ, თუ:

– სიკვდილი ცნობიერების/გონების დაკარგვასთან ერთად დგება; ან

– სიკვდილი დაუყოვნებლივ დგება; ან

– სასიცოცხლო ფუნქციები მცირდება თანდათანობით აშკარა ტანჯვის ნიშნების გარეშე.

ბ) რეპელენტებისთვის მოსალოდნელი ეფექტი მიიღწევა სამიზნე ცხოველებისთვის ზედმეტი ტანჯვისა და ტკივილის გარეშე;

5. ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე

ა) ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე გამოწვეული მცენარეთა დაცვის პროდუქტით:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ოპერატორზე ექსპოზიციის ხარისხი მცენარეთა დაცვის საშუალების მოხმარებისა და გამოყენებისას შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, მათ შორის, დოზა და



გამოყენების მეთოდი აღემატება AOEL-ს. უფრო მეტიც, რეგისტრაციის პირობები უნდა შეესაბამებოდეს პროდუქტის მოქმედი ნივთიერების ან/და ტოქსიკოლოგიურად შესაბამის ნაერთ(ებ)ისათვის დადგენილი ლიმიტის მნიშვნელობას, „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდების და აგროქიმიკატების შენახვის, ტრანსპორტირების, რეალიზაციისა და გამოყენების წესების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №451 დადგენილებით და ევროპარლამენტისა და საბჭოს 2004/37/EC დირექტივით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს;

ა.ბ) თუ შემოთავაზებული პირობები მოითხოვს დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის გამოყენებას, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ეს საგნები არაეფექტურია, არ შეესაბამება საქართველოს კანონმდებლობას, მომხმარებლისათვის ადვილად ხელმისაწვდომი არ არის, და თუ მათი მოხმარება შეუძლებელია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას რეკომენდებულ პირობებში, კერძოდ, კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

ა.გ) მცენარეთა დაცვის საშუალებები, რომლებმაც განსაკუთრებული თვისებების გამო, არასწორად მოხმარებისას ან არასწორად გამოყენებისას, შეიძლება გამოიწვიოს მაღალი რისკი, უნდა დაექვემდებარონ განსაკუთრებულ შეზღუდვებს, როგორცაა შეფუთვის ზომის, ფორმულაციის ტიპის, განაწილების, გამოყენების ან გამოყენების წესის შეზღუდვა. უფრო მეტიც, მცენარეთა დამცავი საშუალებები შეიძლება არ იყოს დამზებული არაპროფესიონალური მომხმარებლების მიერ გამოსაყენებლად, თუ ისინი კლასიფიცირდება შემდეგნაირად:

ა.გ.ა) მწვავე ტოქსიკურობის კატეგორიები I და II ორგანიზმში მოხვედრის ნებისმიერი გზისთვის, იმ პირობით, რომ პროდუქტის ATE (მწვავე ტოქსიკურობის შეფასება) არ აღემატება 25 მგ/კგ წონაზე ორგანიზმში ორალური გზით მოხვედრის შემთხვევაში ან 0,25 მგ/ლ/4 სთ-ზე მტვრის, აეროზოლის ან ბოლის სახით შესუნთქვისას;

ა.გ.ბ) STOT (ერთჯერადი ზემოქმედება), I კატეგორია (ორალური), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 25 მგ/კგ-ზე ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.გ.გ) STOT (ერთჯერადი ექსპოზიცია), I კატეგორია (კანის), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 50 მგ/კგ-ზე ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.გ.დ) STOT (ერთჯერადი ექსპოზიცია), I კატეგორია (გაზის/ორთქლის ინჰალაცია), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 0,5 მგ /ლ/4 სთ-ზე ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.გ.ე) STOT (ერთჯერადი ექსპოზიცია), I კატეგორია (მტვრის/ნისლის/კვამლის ჩასუნთქვა), იმ პირობით, რომ მათი კლასიფიკაცია ხდება იმ კლასიფიცირებული ნივთიერებების არსებობის საფუძველზე, რომლებიც აჩვენებენ მნიშვნელოვან არალეტალურ ტოქსიკურ ეფექტებს 0,25 მგ/ლ-ზე/4 სთ ნაკლები საორიენტაციო მნიშვნელობებზე;

ა.დ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები უნდა იყოს ისეთი, რომ ახლო მყოფებზე ან მომუშავეებზე ზემოქმედება მცენარეთა დამცავი საშუალების გამოყენების შემდეგ არ აღემატებოდეს AOEL-ის დონეს, რომელიც დადგენილია მცენარეთა დაცვის პროდუქტის მოქმედი ნივთიერების ან ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთისთვის და არც რაიმე ზღვრული მნიშვნელობებით დადგენილი ამ ნაერთებისთვის ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა.ა“ ქვეპუნქტში მითითებული დებულებების შესაბამისად;

ა.ე) ლოდინისა და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები ისე უნდა დადგინდეს, რომ ცხოველებზე უარყოფითი ზემოქმედება არ მოხდეს;

ა.ვ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები AOEL-ის დონისა და ზღვრული მნიშვნელობების დასაცავად რეალისტური უნდა იყოს; აუცილებლობის შემთხვევაში, უნდა



გაიწეროს სპეციალური სიფრთხილის ზომები;

ბ) ნარჩენი რაოდენობებით გამოწვეული ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე;

ბ.ა) რეგისტრაციამ უნდა უზრუნველყოს, რომ წარმოქმნილი ნარჩენი რაოდენობები ასახავდეს მცენარეთა დაცვის პროდუქტის მინიმალურ რაოდენობას, რაც აუცილებელია სოფლის მეურნეობის კარგი პრაქტიკის ადეკვატური კონტროლის მისაღწევად, რომელიც მიიღწევა იმგვარად (მოსავლის აღების წინა ინტერვალში, ან მოცდის პერიოდების ან შენახვის პერიოდების), რომ ნაშთები მოსავლის აღებისას, საქონლის დაკვლის ან შენახვის შემდეგ, საჭიროების შემთხვევაში, მინიმუმამდე იქნეს დაყვანილი;

ბ.ბ) იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ახალი გარემოებები არ შეესაბამება იმ პირობებს, რომლებშიც MRL (ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონე) იქნა დადგენილი, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა გასცეს რეგისტრაცია მცენარეთა დაცვის პროდუქტისთვის, თუ განმცხადებელი არ წარუდგენს მტკიცებულებას, რომ მისი რეკომენდებული გამოყენების შემდეგ არ გადააჭარბებს MRL-ს, რომელიც დადგენილია „მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის სურსათ(ზე)ში/ცხოველის საკვებ(ზე)ში პესტიციდების ნარჩენების მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 29 დეკემბრის №623 დადგენილებით;

ბ.გ) MRL-ის არსებობის შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა გასცეს რეგისტრაცია მცენარეთა დაცვის საშუალებაზე, თუ განმცხადებელმა ვერ წარადგინა მტკიცებულება, რომ მისი რეკომენდებული გამოყენება არ აღემატება ამ MRL-ს, ან თუ ახალი MRL დადგენილი არ არის „მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის სურსათ(ზე)ში/ცხოველის საკვებ(ზე)ში პესტიციდების ნარჩენების მაქსიმალური დონის შესახებ ტექნიკური რეგლამენტის დამტკიცების თაობაზე“ საქართველოს მთავრობის 2016 წლის 29 დეკემბრის №623 დადგენილებით;

ბ.დ) ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ.ბ“ ქვეპუნქტში აღნიშნულ შემთხვევებში, სარეგისტრაციო თითოეულ განაცხადს თან უნდა ახლდეს რისკის შეფასება, კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის ფარგლებში, მომხმარებელზე პროდუქტის მიერ განხორციელებული ყველაზე ცუდი პოტენციური ზემოქმედების გათვალისწინებით. ყველა რეგისტრირებული გამოყენების გათვალისწინებით, შემოთავაზებული გამოყენება არ უნდა იყოს დაშვებული, თუ დიეტის დროს ზემოქმედების მაქსიმალური შეფასება აღემატება ADI-ს;

ბ.ე) თუ დამუშავების პროცესი გავლენას ახდენს ნარჩენი რაოდენობების ბუნებაზე, შეიძლება საჭირო გახდეს ცალკეული რისკის შეფასება ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ.დ“ ქვეპუნქტში გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად;

ბ.ვ) იმ შემთხვევაში, თუ დამუშავებული მცენარეები ან მცენარეული პროდუქტები ცხოველების საკვებს განეკუთვნება, წარმოქმნილ ნარჩენ რაოდენობებს არ უნდა ჰქონდეს უარყოფითი გავლენა ცხოველის ჯანმრთელობაზე.

6. ზემოქმედება გარემოზე

ა) ბედი და განაწილება გარემოში:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მოქმედი ნივთიერება, თუ ისინი მნიშვნელოვანია ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური ან გარემოსდაცვითი თვალსაზრისით, მეტაბოლიტები, და დაშლის ან რეაქციის პროდუქტები, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში:

– საველე ტესტების დროს, ინახება ნიადაგში 1 წელზე მეტი ხნის განმავლობაში (ე.ი. DT90> 1 წელი და DT50> 3 თვე), ან

– ლაბორატორიული ტესტების დროს ქმნიან არაექსტრაგირებად ნარჩენ რაოდენობებს, რომელიც აჭარბებს თავდაპირველი დოზის 70% 100 დღის შემდეგ, ხოლო მინერალიზაციის სიჩქარე 5%-ზე ნაკლებია 100 დღეში.



ა.ბ) თუ მეცნიერულად არ არის ნაჩვენები, რომ სავლელე პირობებში ნიადაგში არ ხდება დაგროვება ისეთ დონეზე, რომ მოხდეს მიუღებელი ნარჩენი რაოდენობები შემდგომ კულტურებში ან/და მოხდეს მიუღებელი ფიტოტოქსიკური ზემოქმედება შემდგომ კულტურებზე ან/და გარემოზე მიუღებელი გავლენა ამ მუხლის მე-6 პუნქტების „ა.გ“, „ა.დ“, „ა.ვ“ და „ბ“ ქვეპუნქტით გათვალისწინებული პირობების შესაბამისად;

ა.გ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალებების დანიშნულებისამებრ გამოყენების შედეგად გრუნტის წყლებში მოქმედი ნივთიერებების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების კონცენტრაციამ შეიძლება გადააჭარბოს ქვემოთ ჩამოთვლილი ზღვრული მაჩვენებლებიდან ყველაზე დაბალ მაჩვენებელს:

ა.გ.ა) მაქსიმალური დასაშვები კონცენტრაცია, რომელიც დადგენილია საქართველოში გამოსაყენებლად ნებადართული პესტიციდების სახელმწიფო კატალოგის შესაბამისად; ან

ა.გ.ბ) მაქსიმალური კონცენტრაცია, რომელიც დადგენილია მოქმედი ნივთიერების დამტკიცებისას, ამ დადგენილების შესაბამისად განსაზღვრული შესაბამისი მონაცემების, კერძოდ, ტოქსიკოლოგიური მონაცემების საფუძველზე, ან, თუ ეს კონცენტრაცია არ არის დადგენილი, კონცენტრაცია შეესაბამება ADI-ს ერთ მეათედს, რომელიც განსაზღვრულია მოქმედი ნივთიერების დამტკიცებისას ამ დადგენილების შესაბამისად, თუ მეცნიერულად არ არის ნაჩვენები, რომ შესაბამის სავლელე პირობებში ნაკლები კონცენტრაცია არ არის გადაჭარბებული;

ა.დ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ზედაპირულ წყალში მცენარეთა დაცვის საშუალების დანიშნულებისამებრ გამოყენების შემდეგ მოსალოდნელია მოქმედი ნივთიერების ან შესაბამისი მეტაბოლიტების, დაშლის ან რეაქციის პროდუქტების კონცენტრაცია, კერძოდ:

ა.დ.ა.) აჭარბებს საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ კონცენტრაციებს, რომელთა ზევით სასმელი წყლის ხარისხის დაცვის საკითხი კითხვის ნიშნის ქვეშ დგება, საუბარია მცენარის დამცავი პროდუქტების გამოსაყენებლად შერჩეულ იმ არეალებში არსებულ კონცენტრაციებზე, სადაც სასმელი წყლის ამოღება ხდება, ან

ა.დ.ბ) ამ მუხლის მე-6 პუნქტის „ბ“ ქვეპუნქტში მოცემული შესაბამისი მოთხოვნების თანახმად, მიუღებელ ზეგავლენას ახდენს არასამიზნე სახეობებზე, მათ შორის, ცხოველებზე;

ა.ე) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული ინსტრუქცია, მათ შორის, შემტანი მოწყობილობების დასუფთავების პროცედურები, უნდა იყოს ისეთი, რომ ზედაპირული წყლის შემთხვევითი დაბინძურების ალბათობა შემცირდეს მინიმუმამდე;

ა.ვ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში მოქმედი ნივთიერების ჰაერში კონცენტრაცია AOEL-ს ან ოპერატორებისთვის, ახლო მყოფთათვის ან მომუშავეებისთვის ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტით დადგენილ ზღვრულ მაჩვენებლებს აჭარბებს;

ბ) ზემოქმედება არასამიზნე სახეობებზე

ბ.ა) თუ არსებობს ფრინველისა და სხვა არასამიზნე ხმელეთზე მცხოვრებ ხერხემლიანებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

ბ.ა.ა) ფრინველებისთვის და ხმელეთზე მცხოვრები სხვა არასამიზნე ხერხემლიანი სახეობებისთვის მწვავე და მოკლევადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა LD₅₀-ის საფუძველზე 10-ზე ნაკლებს შეადგენს ან ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტი 5-ზე ნაკლებია, სანამ მკაფიოდ არ იქნება დადგენილი რისკის შესაბამისი შეფასებით, რომ სავლელე პირობებში არ მოხდეს მიუღებელი გავლენა მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში;

ბ.ა.ბ) ბიოკონცენტრაციის კოეფიციენტი (BCF, ცხიმოვან ქსოვილთან დაკავშირებული) ერთზე მეტია, თუ მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შესაბამისი შეფასებით, რომ სავლელე პირობებში არ ხდება



რაიმე მიუღებელი ეფექტი – პირდაპირ ან ირიბად – მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შესაბამისად შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში;

ბ.ბ) თუ არსებობს წყლის ორგანიზმებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა თუ:

ბ.ბ.ა) თევზისა და დაფნიას ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა მწვავე ზემოქმედებისას 100-ზე ნაკლებია და გრძელვადიანი ზემოქმედებისას 10-ზე ნაკლებია, ან

ბ.ბ.ბ.) წყალმცენარეების ზრდის ინჰიბირების/ექსპოზიციის კოეფიციენტი 10-ზე ნაკლებია, ან

ბ.ბ.გ) ბიოკონცენტრაციის მაქსიმალური კოეფიციენტი (BCF) 1 000-ზე მეტია მცენარეთა დაცვის საშუალებებისთვის, რომლებიც შეიცავს მოქმედ ნივთიერებებს, რომლებიც ადვილად ბიოდეგრადირდება ან 100-ზე მეტი მათთვის, რომლებიც არ არის ადვილად ბიოდეგრადირებადი,

ბ.ბ.დ) სათანადო რისკის შეფასებით არ არის დადგენილი, რომ სავსე პირობებში არ ხდება მიუღებელი გავლენა დაუცველი სახეობების (მტაცებლების) სიცოცხლისუნარიანობაზე – პირდაპირ ან ირიბად – მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.გ) თუ არსებობს თავლის ფუტკარზე ზემოქმედების შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ საფუტკრის პერორალური ან კონტაქტური ზემოქმედების საშიშროების კოეფიციენტები 50-ზე მეტია, თუ სათანადო რისკის შეფასებით არ არის დადგენილი, რომ სავსე პირობებში არ არსებობს მიუღებელი ზემოქმედება. თავლის ფუტკრის ლარვაზე, ფუტკრის ქვევაზე ან კოლონიაში გადარჩენაზე და განვითარებაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ბ.დ) იქ სადაც არსებობს ფუტკრის გარდა სხვა სასარგებლო ფეხსახსრიანებზე უშუალო ზემოქმედების შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების მაქსიმალური სიხშირით მოხმარების საფუძველზე ჩატარებული ლეტალური ან სუბლეტალური ლაბორატორიული ტესტების შედეგად დადგინდება, რომ პროდუქტი სატესტე ორგანიზმების 30%-ზე მეტზე ახდენს უარყოფით ზეგავლენას, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც რისკების შესაბამისი შეფასების მეშვეობით მკაფიოდ არის დადგენილი, რომ სავსე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შედეგად ამ ორგანიზმებზე მიუღებელ ზემოქმედებას არ აქვს ადგილი. სელექციურობასთან დაკავშირებული ნებისმიერი განცხადება და მცენარეთა დაცვის საშუალების მავნებელი ორგანიზმების ინტეგრირებული მართვის სისტემებში გამოყენებასთან დაკავშირებული წინადადებები შესაბამისი მონაცემებით უნდა იყოს დასაბუთებული;

ბ.ე) თუ არსებობს წვიმის ჭიაყელებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ წვიმის ჭიაყელებზე მწვავე ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა 10-ზე ნაკლებია, ან გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა 5-ზე ნაკლებია, თუ მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შეფასების მეშვეობით, რომ სავსე პირობებში, შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, ჭიაყელების პოპულაციებს საფრთხე არ ემუქრებათ;

ბ.ვ) თუ არსებობს ნიადაგის არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ლაბორატორიულ კვლევებში, აზოტის ან ნახშირბადის მინერალიზაციის პროცესები, 100 დღის შემდეგ აჭარბებს 25%-ს, თუ მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შეფასების მეშვეობით, რომ სავსე პირობებში, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, არ არის მიუღებელი გავლენა მიკრობულ აქტივობაზე, მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გათვალისწინებით.

7. ანალიტიკური მეთოდები: შემოთავაზებული მეთოდები უნდა ასახავდეს მოცემული პირობების მდგომარეობას. რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და მონიტორინგის მიზნით შემოთავაზებული ანალიტიკური მეთოდების დასამტკიცებლად, შემდეგი მოთხოვნები უნდა იქნეს შესრულებული:

ა) ფორმულაციის ანალიზისთვის: მეთოდის საშუალებით შესაძლებელი უნდა იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებული მოქმედი ნივთიერების(ების)და სადაც საჭიროა, ტოქსიკოლოგიურად,



ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნებისმიერი მინარევისა და კომპონენტის განსაზღვრა და იდენტიფიცირება;

ბ) ნარჩენი რაოდენობის ანალიზისთვის:

ბ.ა) მეთოდის საშუალებით შესაძლებელი უნდა იყოს ტოქსიკოლოგიური, ეკოტოქსიკოლოგიური ან ეკოლოგიური მნიშვნელობის ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრა და დადასტურება;

ბ.ბ) საშუალო ადდგენის მაჩვენებლები უნდა იყოს 70% და 110% შორის, შედარებითი სტანდარტული გადახრით $\leq 20\%$;

ბ.გ) განმეორებადობა უნდა იყოს ნაკლები, ვიდრე საკვები პროდუქტების ნარჩენი რაოდენობების შემდეგი მნიშვნელობები:

ნარჩენი რაოდენობის მნიშვნელობა (მგ/კგ)	სხვაობა (მგ/კგ)	სხვაობა (% -ში)
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

შენიშვნა: შუალედური სიდიდეების დადგენა ლოგარითმული მასშტაბის გრაფიკიდან (log-log graph) ინტერპოლაციით უნდა მოხდეს;

ბ.დ) განმეორებადობის მაჩვენებელი საკვებ პროდუქტებში ნარჩენი რაოდენობის შემდეგ მაჩვენებლებზე დაბალი უნდა იყოს:

ნარჩენი რაოდენობის მნიშვნელობა (მგ/კგ)	სხვაობა (მგ/კგ)	სხვაობა (% -ში)
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

შენიშვნა: შუალედური სიდიდეების დადგენა ლოგარითმული მასშტაბის გრაფიკიდან (log-log graph) ინტერპოლაციით უნდა მოხდეს;

ბ.ე) ნარჩენი რაოდენობის ანალიზი დამუშავებულ მცენარეებში, მცენარეულ პროდუქტებში, სურსათში, ცხოველთა საკვებში ან ცხოველური წარმოშობის პროდუქტებში, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც MRL ან არსებული MRL განსაზღვრის დიაპაზონშია შემოთავაზებული მეთოდების მგრძნობიარობა უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ კრიტერიუმებს:

ბ.ე.ა) განსაზღვრის ლიმიტი შემოთავაზებული დროებით ან საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრულ MRL-სთან მიმართებაში:



ნარჩენი რაოდენობის მაქსიმალური დონე- MRL (მგ/კგ)	განსაზღვრის ლიმიტი (მგ/კგ)
> 5	0,1
0,5 - 0,05	0,1 - 0,02
< 0,05	LMR x 0,5

8. ფიზიკური და ქიმიური თვისებები

ა) FAO-ს შესაბამისი სპეციფიკაციების არსებობის შემთხვევაში, ეს სპეციფიკაციები უნდა დაკმაყოფილდეს;

ბ) სადაც არ არსებობს შესაბამისი FAO-ს სპეციფიკაცია, პროდუქტის ფიზიკური და ქიმიური თვისებები უნდა აკმაყოფილებდეს შემდეგ მოთხოვნებს:

ბ.ა) ქიმიური თვისებები: ვარგისიანობის ვადის განმავლობაში მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მოქმედი ნივთიერების გაცხადებულ და ფაქტობრ შემცველობას შორის სხვაობა არ უნდა აღემატებოდეს შემდეგ მნიშვნელობებს:

გაცხადებული რაოდენობა/კგ ან გ/ლ 20°C-ზე	გადახრა
25 - მდე	± 15 %, ჰომოგენური ფორმულაცია
	± 25 %, არაჰომოგენური ფორმულაცია
25 - დან 100 - მდე	± 10 %
100 - დან 250 - მდე	± 6 %
250 - დან 500 - მდე	± 5 %
500 - დან	± 25 გ/კგ ან ± 25 გ/ლ

ბ.ბ) ფიზიკური თვისებები: მცენარეთა დამცავი საშუალება უნდა აკმაყოფილებდეს ფიზიკური კრიტერიუმებს (შენახვის სტაბილურობის ჩათვლით), რომლებიც განსაზღვრულია შესაბამისი ფორმულაციის ტიპისათვის FAO-ს შემუშავებისა და გამოყენების სახელმძღვანელოსა და „WHO-ს მცენარეთა დაცვის საშუალებების სპეციფიკაციებში“;

გ) როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის ფორმულირება შეიცავს მოთხოვნებს ან რეკომენდაციებს მცენარული დაცვის სხვა საშუალებებით ან ადიუვანტებით ავზის ნარევის სახით გამოყენებისათვის ან/და როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტი შეიცავს მითითებებს პრეპარატის სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან თავსებადობაზე, ეს პროდუქტები ან ადიუვანტები ფიზიკურად და ქიმიურად უნდა იყოს თავსებადი ავზის ნარევიში.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 - ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

თავი VII

მიკროორგანიზმების შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალებების შეფასებისა და რეგისტრაციის ერთიანი პრინციპები

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 - ვებგვერდი, 09.02.2022წ.



მუხლი 60. ზოგადი დებულებები

1. წინამდებარე თავში შემუშავებული პრინციპების მიზანია მიკრობულ მცენარეთა დაცვის საშუალებების რეგისტრაციასთან დაკავშირებულმა შეფასებებმა და გადაწყვეტილებებმა უზრუნველყოს კანონმდებლობით დადგენილი მოთხოვნების დაკმაყოფილება, რათა მაღალ დონეზე დაცული იყოს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობა და გარემო.

2. რეგისტრაციის მინიჭების შესახებ განცხადების შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა:

ა) უზრუნველყოს, რომ მოწოდებული მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ დოსიეები შეესაბამებოდეს ამ დანართის V თავით განსაზღვრულ მოთხოვნებს, არაუგვიანეს შეფასების დასრულების ეტაპისთვის, ამ დადგენილების მე-7 და 7¹ მუხლების შესაბამისად;

ბ) უზრუნველყოს, რომ წარმოდგენილი მონაცემები მისაღებია რაოდენობის, ხარისხის, თანმიმდევრულობისა და საიმედოობის თვალსაზრისით და საკმარისია დოსიეს სათანადო შეფასების უზრუნველსაყოფად;

გ) შეაფასოს, საჭიროების შემთხვევაში, განმცხადებლის მიერ წარმოდგენილი დასაბუთებები, რა მიზეზით არ იქნა მიწოდებული გარკვეული მონაცემები;

დ) გაითვალისწინოს ამ დანართის V თავში მითითებული მონაცემები მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მიკროორგანიზმებისგან (ვირუსების ჩათვლით) შემდგარი მოქმედი ნივთიერების შესახებ, რომელიც წარდგენილია განსახილველი მიკროორგანიზმის, როგორც მოქმედი ნივთიერებების დამტკიცების მიზნით, ეს მონაცემები, საჭიროების შემთხვევაში ზეგაღწეას არ უნდა ახდენდეს ამ დადგენილების მე-7 და 7¹ მუხლებზე;

ე) გაითვალისწინოს სხვა შესაბამისი ტექნიკური ან სამეცნიერო ინფორმაცია, რომელიც მათ შესაძლოა გააჩნდეთ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობის ან მცენარეთა დაცვის საშუალების, მისი კომპონენტების ან მისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების პოტენციურად უარყოფითი გავლენის შესახებ.

3. როდესაც შეფასების სპეციფიკურ პრინციპებში მითითება ხდება ამ დანართის V თავით გათვალისწინებულ მონაცემებზე, ეს უნდა იქნეს გაგებულ, როგორც ამ მუხლის მე-2 პუნქტის „დ“ ქვეპუნქტში მითითებული მონაცემები.

4. თუ მოწოდებული მონაცემები და ინფორმაცია საკმარისია შეფასების დასრულებისათვის ერთ-ერთი შემოთავაზებული გამოყენების დასაშვებად, განაცხადები უნდა შეფასდეს და მიღებულ იქნეს გადაწყვეტილება შემოთავაზებულ გამოყენებასთან დაკავშირებით.

5. წარდგენილი დასაბუთებების გათვალისწინებით და შემდგომი განმარტებების გამოყენებით, სარეგისტრაციო ორგანომ უარი უნდა თქვას რეგისტრაციის გაცემის თაობაზე, რომელთათვის მონაცემთა ნაკლოვანებები ისეთია, რომ შეუძლებელია შეფასების დასრულება და საიმედო გადაწყვეტილების მიღება მინიმუმ ერთი შემოთავაზებული გამოყენებიდან.

6. შეფასებისა და გადაწყვეტილების მიღების პროცესში, სარეგისტრაციო ორგანო თანამშრომლობს განმცხადებელთან დოსიესთან დაკავშირებული ნებისმიერი საკითხის სწრაფად გადაჭრის მიზნით ან ადრეულ ეტაპზე ნებისმიერი დამატებითი გამოკვლევის ჩატარების იდენტიფიცირებისათვის, რომელიც საჭიროა დოსიეს სათანადო შეფასებისთვის, ან მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ნებისმიერი შემოთავაზებული პირობების შეცვლისათვის, ან მისი ბუნების ან შემადგენლობის შეცვლისათვის, რათა უზრუნველყოს ამ დადგენილების მოთხოვნების სრულად დაკმაყოფილება.

7. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა მიიღოს დასაბუთებული გადაწყვეტილება ტექნიკურად სრული დოსიეს მიღებიდან 12 თვის განმავლობაში. ტექნიკურად სრული დოსიე ნიშნავს იმას, რომ დოსიე აკმაყოფილებს ამ დანართის V თავით გათვალისწინებულ ყველა მოთხოვნას.

8. კომპეტენტური ორგანოების მიერ მიღებული მოსაზრებები შეფასებისა და გადაწყვეტილების



მიღების პროცესში უნდა ემყარებოდეს სამეცნიერო პრინციპებს, რომელიც სასურველია აღიარებულ იქნეს საერთაშორისო დონეზე და გაკეთდეს ექსპერტული რჩევების გამოყენებით.

9. მცენარეთა მიკრობული დაცვის პროდუქტი შეიძლება შეიცავდეს სიცოცხლისუნარიან და არაცოცხალ მიკროორგანიზმებს (ვირუსების ჩათვლით) და ნივთიერებებს ფორმულაციაში. იგი ასევე შეიძლება შეიცავდეს შესაბამის მეტაბოლიტებს/ტოქსინებს, რომლებიც წარმოიქმნება ზრდის დროს, საზრდელი არეს ნარჩენებს და მიკრობულ დამაბინძურებლებს. უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმი, შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები და მცენარეთა დაცვის საშუალება, საზრდელი არეს ნარჩენებით და მიკრობული დამაბინძურებლებით.

10. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს ის სახელმძღვანელო დოკუმენტები, რომლებიც აღნიშნულია კვების ჯაჭვისა და ცხოველთა ჯანმრთელობის მუდმივი კომიტეტის მიერ (SCFCAH).

11. გენმოდიფიცირებული მიკროორგანიზმებისათვის „ტექნიკური რეგლამენტის – „გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმების მიკვლევადობისა და ეტიკეტირების, გენეტიკურად მოდიფიცირებული ორგანიზმებისაგან წარმოებული სურსათის/ცხოველის საკვების მიკვლევადობის დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 16 ნოემბრის №548 დადგენილების ფარგლებში დასრულებული შეფასება უნდა იყოს წარდგენილი და გათვალისწინებული. საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 61. მიკრობიოლოგიური ტერმინების განმარტებები

გამოყენებულ ტერმინებს აქვს შემდეგი მნიშვნელობა:

ა) **ანტიბიოზი** – ურთიერთობა ორ ან მეტ სახეობას შორის, რომელშიც ერთი სახეობა აქტიურად ზიანდება (მავნე სახეობებით ტოქსინების წარმოების შედეგად);

ბ) **ანტიგენური** – ნებისმიერი ნივთიერება, რომელიც შესაბამის უჯრედებთან კონტაქტის შედეგად იწვევს მგრძობელობის ან/და იმუნური რეაგირების მდგომარეობას ლატენტური პერიოდის შემდეგ (რამოდენიმე დღიდან რამოდენიმე კვირამდე) და რომელიც ნათლად შედის რეაქციაში ანტისხეულებთან ან/და იმუნურ უჯრედებთან სენსიბილიზებული სუბიექტის in vivo ან in vitro;

გ) **ანტიმიკრობული აგენტები ან ანტიმიკრობული საშუალებები** – ბუნებრივად წარმოქმნილი, ნახევრად სინთეზური ან სინთეზური ნივთიერებები, რომლებიც ავლენენ ანტიმიკრობულ აქტივობას (კლავენ ან აფერხებენ მიკროორგანიზმების ზრდას). აღნიშნული ტერმინი მოიცავს:

გ.ა) ანტიბიოტიკებს, რომლებიც ეხება მიკროორგანიზმების მიერ წარმოებულ ან მათგან მიღებულ ნივთიერებებს და

გ.ბ) ანტიკოკციდიალებს, რომელიც ეხება ნივთიერებებს, რომლებიც აქტიურია კოკციდების, ერთუჯრედიანი პროტოზოული პარაზიტების წინააღმდეგ;

დ) **CFU** – კოლონიის წარმომქმნელი ერთეული: ერთი ან მეტი უჯრედი, რომელიც იზრდება და ქმნის ხილულ კოლონიას;

ე) **კოლონიზაცია** – მიკროორგანიზმის პროლიფერაცია და გამძლეობა გარემოში, როგორც არის გარე (კანის) ან სხეულის შიდა ზედაპირებზე (ნაწლავები, ფილტვები). კოლონიზაციისთვის, მიკროორგანიზმი უფრო მეტხანს უნდა არსებობდეს, ვიდრე მოსალოდნელია კონკრეტულ ორგანოზე. მიკროორგანიზმების პოპულაცია შეიძლება შემცირდეს, მაგრამ უფრო ნელა, ვიდრე ნორმალური ექსკრეცია; ეს შეიძლება იყოს მუდმივი პოპულაცია ან შეიძლება იყოს მზარდი პოპულაცია. კოლონიზაცია შეიძლება დაკავშირებული იყოს როგორც უვნებელ და ფუნქციურ მიკროორგანიზმებთან, ასევე პათოგენურ მიკროორგანიზმებთან. არ არის ნაჩვენები ეფექტების შესაძლო შემთხვევა;

ვ) **ეკოლოგიური ნიშა** – უნიკალური ადგილი გარემოში, რომელსაც იკავებს გარკვეული სახეობა, აღიქმება რეალურად დაკავებული ფიზიკური სივრცის და საზოგადოებაში ან ეკოსისტემაში შესრულებული ფუნქციების მიხედვით;



ზ) მასპინძელი – სულიერი არსება (ადამიანის ჩათვლით) ან მცენარე, რომელიც სხვა ორგანიზმს (პარაზიტს) იფარებს ან კვებას;

თ) მასპინძელის სპეციფიკა ან მახასიათებელი – სხვადასხვა მასპინძელი სახეობების სპექტრი, რომელთა კოლონიზაცია შეიძლება მიკრობული სახეობებით ან შტამებით. მასპინძელისთვის სპეციფიკური მიკროორგანიზმი კოლონიზირდება ან უარყოფით გავლენას ახდენს ერთი ან მხოლოდ მცირე რაოდენობის სხვადასხვა მასპინძელ სახეობებზე. მიკროორგანიზმი რომელიც არ არის სპეციფიკური მასპინძლისთვის, შეიძლება კოლონიზებდეს ან უარყოფითად მოქმედებდეს მასპინძელთა სხვადასხვა სახეობის ფართო სპექტრზე;

ი) ინფექცია – პათოგენური მიკროორგანიზმის შეღწევა ან შეყვანა მგრძობიარე მასპინძელში, მიუხედავად იმისა, იწვევს თუ არა ის პათოლოგიურ ეფექტს ან დაავადებას. მიკროორგანიზმმა უნდა შეაღწიოს მასპინძელის სხეულში, ჩვეულებრივ უჯრედებში და შეძლოს გამრავლება ახალი ინფექციური ერთეულების წარმოქმნით. პათოგენის უბრალოდ მიღება არ ნიშნავს დასენიანებას;

კ) ინფექციური – შეუძლია ინფექციის გადაცემა;

ლ) ინფექციურობა – მიკროორგანიზმის მახასიათებლები, რაც საშუალებას აძლევს მას დააინფიციროს მგრძობიარე მასპინძელი;

მ) შეჭრა – მიკროორგანიზმის შეღწევა მასპინძელ სხეულში (მაგ., ფაქტობრივი შეღწევა საფარში, ნაწლავის ეპითელიალური უჯრედებში და ა.შ.). „პირველადი ინვაზიურობა“ არის პათოგენური მიკროორგანიზმების თვისება;

ნ) გამრავლება – ინფექციის დროს მიკროორგანიზმის გამრავლებისა და რაოდენობის გაზრდის უნარი;

ო) მიკოტოქსინი – სოკოვანი ტოქსინი;

პ) არასიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმი – მიკროორგანიზმი, რომელსაც არა აქვს გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი;

ჟ) არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი – ნარჩენი, რომელსაც არა აქვს გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი;

რ) პათოგენურობა – მიკროორგანიზმის უნარი, გამოიწვიოს დაავადება ან/და დააზიანოს მასპინძელი. ბევრი პათოგენი იწვევს დაავადებას შემდეგი კომბინაციით: ტოქსიკურობა და ინვაზიურობა ან ტოქსიკურობისა და კოლონიზაციის უნარი. ამასთან, ზოგიერთი ინვაზიური პათოგენი იწვევს დაავადებას, რომელიც გამოწვეულია მასპინძელის თავდაცვის სისტემის უჩვეულო რეაქციით;

ს) სიმბიოზი – ურთიერთქმედების ტიპი ორგანიზმებს შორის, სადაც ერთი ორგანიზმი ცხოვრობს მეორესთან კავშირში, რაც ხელსაყრელია ორივე ორგანიზმისთვის;

ტ) სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი – ნარჩენი, რომელსაც შეუძლია გამრავლება ან გენეტიკური მასალის გადაცემა;

უ) ვიროიდი – ინფექციური აგენტების ნებისმიერი კლასი, რომელიც შედგება რნმ-ის მცირე ჯაჭვისგან, რომელიც არ ასოცირდება რაიმე ცილასთან. რნმ არ წარმოადგენს ცილების კოდს და არ ტრანსლირდება; ის მრავლდება მასპინძელი უჯრედების ფერმენტებით. ცნობილია, რომ ვიროიდები იწვევენ მცენარეთა რამდენიმე დაავადებას;

ფ) ვირულენტობა – მიკროორგანიზმის დაავადების გამოწვევის უნარის ხარისხის გაზომვა, რაც მიუთითებს წარმოქმნილი დაავადების სიმძიმეზე. დოზის გაზომვა (ინოკულუმის ზომა), რომელიც საჭიროა პათოგენობის სპეციფიკური ხარისხის გამოსაწვევად. ის ექსპერიმენტულად იზომება საშუალო ლეტალური დოზით (LD₅₀) ან საშუალო ინფექციური დოზით (ID₅₀);



ქ) სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმი: გამრავლების ან გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარის მქონე მიკროორგანიზმი.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 62. შეფასება

1. შეფასების მიზანია სამეცნიერო საფუძველზე, სანამ, ყოველ კონკრეტულ შემთხვევაში, არ იქნება დაგროვილი ცალკეული გამოცდილება, გამოავლინოს და შეაფასოს ადამიანისა და ცხოველების ჯანმრთელობაზე და გარემოზე მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებით გამოწვეული პოტენციური არასასურველი ზემოქმედება. შეფასება ასევე უნდა განხორციელდეს რისკის მართვის ზომების საჭიროების დასადგენად და შესაბამისი ზომების გამოვლენისა და რეკომენდაციის მიზნით.

2. მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გამო, აშკარა განსხვავებაა მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე გამოყენებულ ქიმიკატებსა და მიკროორგანიზმებს შორის. წარმოქმნილი საფრთხეები სულაც არ არის იგივე ხასიათის, როგორც ქიმიური ნივთიერებებით წარმოდგენილი, განსაკუთრებით მიკროორგანიზმების სხვადასხვა გარემოში გამძლეობისა და გამრავლების შესაძლებლობასთან დაკავშირებით. უფრო მეტიც, მიკროორგანიზმები შედგება სხვადასხვა ორგანიზმების ფართო სპექტრისგან, ყველა მათგანს აქვს საკუთარი უნიკალური მახასიათებლები. ეს განსხვავება მიკროორგანიზმებს შორის უნდა იქნეს გათვალისწინებული შეფასებისას.

3. მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებული მიკროორგანიზმი იდეალურად უნდა ფუნქციონირებდეს როგორც უჯრედის საწარმო, რომელიც მუშაობს უშუალოდ იმ ადგილზე, სადაც არის მავნე ორგანიზმი. ამრიგად, მოქმედების ხასიათის გაგება გადამწყვეტი ნაბიჯია შეფასების პროცესში.

4. მიკროორგანიზმებმა შეიძლება წარმოქმნან სხვადასხვა მეტაბოლიტების სპექტრი (მაგ., ბაქტერიული ტოქსინები ან მიკოტოქსინები), რომელთაგან ბევრს შეიძლება ჰქონდეს ტოქსიკოლოგიური მნიშვნელობა და რომელთაგან ერთი ან მეტი შეიძლება მონაწილეობდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედების ხასიათში. უნდა შეფასდეს შესაბამისი მეტაბოლიტების დახასიათება და იდენტიფიკაცია და უნდა იქნეს განხილული ამ მეტაბოლიტების ტოქსიკურობა. მეტაბოლიტების წარმოქმნის ან/და მათი შესაბამისობის შესახებ ინფორმაცია გამომდინარეობს:

ა) ტოქსიკურობის კვლევებიდან;

ბ) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებებიდან;

გ) მცენარის, ცხოველის ან ადამიანის ცნობილ პათოგენებთან ურთიერთობიდან;

დ) მოქმედების ხასიათიდან;

ე) ანალიტიკური მეთოდებიდან.

5. ამ ინფორმაციის საფუძველზე, მეტაბოლიტები შეიძლება ჩაითვალოს, როგორც რელევანტური. ამიტომ უნდა შეფასდეს ამ მეტაბოლიტების პოტენციური ზემოქმედება, რათა მიღებულ იქნეს გადაწყვეტილება მათი მნიშვნელობის შესახებ.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 63. შეფასების ზოგადი პრინციპები

1. არსებული სამეცნიერო და ტექნიკური ცოდნის გათვალისწინებით, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ინფორმაცია, რომელიც მოწოდებულია ამ დანართის III და V თავებით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად:

ა) განსაზღვროს წარმოშობილი საფრთხეები, შეაფასოს მათი მნიშვნელობა და გააკეთოს დასკვნა ადამიანის, ცხოველებისა ან გარემოსათვის მოსალოდნელი რისკების შესახებ; და



ბ) შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედება ეფექტიანობისა და ფიტოტოქსიურობის/პათოგენურობის თვალსაზრისით თითოეული გამოყენებისათვის, რომლისთვისაც ხდება რეგისტრაციის მიღება.

2. სადაც არ არსებობს სტანდარტიზებული ტესტის მეთოდები, უნდა შეფასდეს ტესტების ხარისხი/მეთოდოლოგია, აღწერილი მეთოდების შემდეგი მახასიათებლები: შესაბამისობა; წარმომადგენლობითობა; მგრძობელობა; სპეციფიკა; განმეორებადობა/რეპროდუცირება, ლაბორატორიული ვალიდაციები; პროგნოზირება.

3. შეფასების შედეგების ინტერპრეტაციისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შეფასების დროს მიღებული ინფორმაციის გაურკვევლობის შესაძლო ელემენტები, რათა უზრუნველყოს რომ უარყოფითი ზემოქმედების ვერ აღმოჩენის ან მათი მნიშვნელობის არასათანადოდ შეფასების შანსი მინიმუმამდეა შემცირებული. გადაწყვეტილების მიღების პროცესის შემოწმება ხდება გადაწყვეტილების კრიტიკული წერტილების ან მონაცემების დასადგენად, რომელთა გაურკვევლობამ შეიძლება გამოიწვიოს რისკის ცრუ კლასიფიკაცია.

4. პირველი გაკეთებული შეფასება უნდა ეფუძნებოდეს საუკეთესო მისაწვდომ მონაცემებს ან შეფასებებს, რომლებიც ასახავს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების რეალურ პირობებს. ამას უნდა მოჰყვეს განმეორებითი შეფასება კრიტიკული მონაცემების პოტენციური გაურკვევლობისა და გამოყენების ფართო სპექტრის გათვალისწინებით, რომელსაც სავარაუდოდ ექნება ადგილი, ამ ყველაფრის შედეგად რეალისტური „ყველაზე ცუდი სცენარის“ მეთოდი იქნება მიღებული, რომლითაც დადგინდება, თუ რამდენად განსხვავებული იყო პირველი შეფასების შედეგები მეორე შეფასებისგან.

5. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის თითოეული მიკრობული პროდუქტი, რომლისთვისაც გაკეთებულია განაცხადი რეგისტრაციის შესახებ (შეიძლება მიკროორგანიზმისთვის შეფასებული ინფორმაციის გათვალისწინება). სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს ის ფაქტი, რომ ნებისმიერმა კო-ფორმულანტებმა შეიძლება გავლენა იქონიოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მახასიათებლებზე მიკროორგანიზმთან შედარებით.

6. განაცხადების შეფასებისა და რეგისტრაციის გაცემისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შემოთავაზებული გამოყენების პრაქტიკული პირობები და, განსაკუთრებით, გამოყენების მიზანი, დოზა, დამუშავების წესი, სიხშირე და დრო, მცენარეთა დაცვის საშუალების ხასიათი და შემადგენლობა. საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ, ასევე, უნდა გაითვალისწინოს მავნებლების ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპები.

7. შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის ან გარემოსდაცვითი (კლიმატის ჩათვლით) პირობები გამოყენების არეალებში.

8. იმ შემთხვევაში, თუ ამ თავის 64-ე მუხლით განსაზღვრული სპეციფიკური პრინციპები ითვალისწინებს მცენარეთა დაცვის საშუალების შეფასებისას გამოთვლის მოდელების გამოყენებას, ამ შემთხვევაში:

ა) მაქსიმალურად უნდა შეაფასდეს ყველა შესაბამისი პროცესი, რეალისტური პარამეტრებისა და დაშვებების გათვალისწინებით;

ბ) წარდგენილი უნდა იქნეს შეფასებისთვის, როგორც ეს აღნიშნულია ამ მუხლის მე-3 პუნქტში;

გ) საიმედოდ დამოწმდეს მოდელის გამოყენებისათვის მნიშვნელოვან გარემოებებში ჩატარებული გაზომვებით;

დ) შესაბამისობაში იყოს გამოყენების სფეროში არსებულ პირობებთან;

ე) უნდა დაერთოს დეტალები, რომლებიც მიუთითებს, თუ როგორ ახდენს მოდელი მოწოდებულ მონაცემების გაანგარიშებას, ასევე ახსნილი უნდა იყოს მოდელში შესული ყველა რელევანტური მონაცემი და ის თუ როგორ მოხდა ამ მონაცემების მიღება.



9. მონაცემთა მოთხოვნები, რომლებიც მითითებულია ამ დანართის III და V თავებში შეიცავს მითითებებს იმის შესახებ, თუ როდის და როგორ უნდა იყოს წარმოდგენილი გარკვეული ინფორმაცია და მითითებებს პროცედურებზე, რომლებიც უნდა იქნეს დაცული დოსიეს მომზადებისა და შეფასებისას.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 64. შეფასების სპეციფიკური პრინციპები

1. სარეგისტრაციო ორგანომ განაცხადით წარდგენილი მონაცემებისა და ინფორმაციის შეფასებისას ამ თავის 63-ე მუხლით განსაზღვრულ ზოგად პრინციპებთან ერთად უნდა გაითვალისწინოს შემდეგი პრინციპები:

2. იდენტიფიცირება:

ა) მიკროორგანიზმის იდენტიფიცირება მცენარეთა დაცვის საშუალებაში:

ა.ა) მიკროორგანიზმის იდენტიფიცირება მკაფიოდ უნდა იყოს დადგენილი. მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შტამის დონეზე მიკროორგანიზმის იდენტურობის შემოწმების მიზნით, უზრუნველყოფილი უნდა იყოს შესაბამისი მონაცემების მიწოდება;

ა.ბ) მიკროორგანიზმის იდენტურობა უნდა შეფასდეს შტამის დონეზე. თუ მიკროორგანიზმში არის მუტანტი ან გენმოდულიცირებული ორგანიზმი, უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები, სპეციფიკური განსხვავებები იმავე შტამების სხვა შტამებისგან იგივე სახეობაში, უნდა გაკეთდეს ჩანაწერები დასვენების სტადიების გამოვლინების შესახებაც;

ა.გ) უნდა გადამოწმდეს შტამის არსებობა საერთაშორისოდ აღიარებული კულტურების კოლექციაში;

ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების იდენტიფიცირება: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს დეტალური რაოდენობრივი და თვისობრივი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალების შემადგენლობის შესახებ, როგორცაა მიკროორგანიზმთან დაკავშირებული ინფორმაცია (იხ. ზემოთ), შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, საზრდელი არეს ნარჩენები, დანამატები და მიკრობული დამაბინძურებლები.

3. ბიოლოგიური, ფიზიკური, ქიმიური და ტექნიკური თვისებები

ა) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებები მცენარეთა დაცვის საშუალებაში:

ა.ა) უნდა შეფასდეს შტამის წარმოშობა, საჭიროების შემთხვევაში, მისი ბუნებრივი ჰაბიტატი, მათ შორის, ბუნებრივი ფონის მახასიათებლები, სიცოცხლის ციკლი და გადარჩენის, კოლონიზაციის, გამრავლებისა და გავრცელების შესაძლებლობები. მკვიდრი მიკროორგანიზმების გამრავლება მცირე ზრდის პერიოდის შემდეგ უნდა სტაბილიზირდეს და გაგრძელდეს, როგორც ფონური მიკროორგანიზმების შემთხვევაში;

ა.ბ) უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმების გარემოსთან ადაპტაციის უნარი. კერძოდ, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შემდეგი:

ა.ბ.ა) პირობებიდან გამომდინარე (მაგ., სუბსტრატების არსებობა ზრდისა და მეტაბოლიზმისთვის) მიკროორგანიზმებს შეუძლიათ ჩართონ ან გამორთონ მოცემული ფენოტიპური თვისებების გამოხატვა;

ა.ბ.ბ) გარემოში ყველაზე ადაპტირებულ მიკრობულ შტამებს შეუძლიათ გადარჩენა და გამრავლება უკეთესად ვიდრე არაადაპტირებულ შტამებს. ადაპტირებულ შტამებს აქვთ შერჩევითი უპირატესობა და შეუძლიათ შექმნან უმრავლესობა პოპულაციაში მრავალი თაობის შემდეგ;

ა.ბ.გ) მიკროორგანიზმების შედარებით სწრაფი გამრავლება იწვევს მუტაციების მეტ სიხშირეს. თუ მუტაცია ხელს უწყობს გადარჩენას გარემოში, მუტანტის შტამი შეიძლება გახდეს დომინანტი;



ა.ბ.დ) ვირუსების თვისებები, კერძოდ, ისინი შეიძლება სწრაფად შეიცვალოს, მათ ვირულენტობის ჩათვლით;

ა.გ) საჭიროების შემთხვევაში, უნდა შეფასდეს ინფორმაცია მიკროორგანიზმის გენეტიკური სტაბილურობის შესახებ, შემოთავაზებული გამოყენების გარემო პირობებში, აგრეთვე ინფორმაცია მიკროორგანიზმის შესაძლებლობის შესახებ, რომ გადასცეს გენეტიკური მასალა სხვა ორგანიზმებზე და კოდირებული სტაბილურობის თვისებების შესახებ;

ა.დ) მიკროორგანიზმის მოქმედების ხასიათი შეფასდება საჭიროებისამებრ. უნდა შეფასდეს მეტაბოლიტების/ტოქსინების შესაძლო როლი მოქმედების ხასიათისთვის და დადგინდეს მინიმალური ეფექტური კონცენტრაცია თითოეული აქტიური მეტაბოლიტის/ტოქსინისთვის. მოქმედების ხასიათის შესახებ ინფორმაცია შეიძლება იყოს ძალიან მნიშვნელოვანი ინსტრუმენტი პოტენციური რისკების დასადგენად. შეფასებისას გასათვალისწინებელი ასპექტებია:

ა.დ.ა) ანტიბიოზი;

ა.დ.ბ) მცენარის გამძლეობის ინდუქცია;

ა.დ.გ) პათოგენური სამიზნე ორგანიზმის ვირულენტობაში ჩარევა;

ა.დ.დ) ენდოფიტური ზრდა;

ა.დ.ე) ფესვების კოლონიზაცია;

ა.დ.ვ) ეკოლოგიური ნიშის გამო კონკურენცია (მაგ., საკვები ნივთიერებები, ჰაბიტატები);

ა.დ.ზ) პარაზიტიზაცია;

ა.დ.თ) უხერხემლო ცხოველების პათოგენურობა;

ა.ე) არასამიზნე ორგანიზმებზე შესაძლო ზემოქმედების შესაფასებლად, უნდა შეფასდეს ინფორმაცია მიკროორგანიზმის მასპინძლის სპეციფიკის შესახებ, ამ პუნქტის „ა.ე.ა“ და „ა.ე.ბ“ პუნქტებში აღწერილი მახასიათებლებისა და თვისებების გათვალისწინებით;

ა.ე.ა) უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის უნარი იყოს პათოგენური არასამიზნე ორგანიზმებისათვის (ადამიანები, ცხოველები და სხვა არასამიზნე ორგანიზმები). უნდა შეფასდეს ნებისმიერი კავშირი ცნობილ მცენარეულ, ცხოველურ და ადამიანის პათოგენებთან, რომლებიც აქტიური ან/და დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების გვარის სახეობებია;

ა.ე.ბ) პათოგენურობა, ისევე როგორც ვირულენტობა მჭიდრო კავშირშია მასპინძელ სახეობებთან (მაგ., განისაზღვრება სხეულის ტემპერატურით, ფიზიოლოგიური გარემოთი) და მასპინძლის პირობებთან (მაგ., ჯანმრთელობის მდგომარეობა, იმუნური მდგომარეობა). მაგალითად, ადამიანებში გამრავლება დამოკიდებულია მასპინძლის სხეულის ტემპერატურაზე მიკროორგანიზმის ზრდის უნარზე. ზოგიერთ მიკროორგანიზმს შეუძლია მხოლოდ გაიზარდოს და იყოს მეტაბოლურად აქტიური ადამიანის სხეულის ტემპერატურაზე ბევრად ქვემოთ ან ზემოთ, და ამიტომ ის არ შეიძლება იყოს პათოგენური ადამიანისთვის. ამასთან, კრიტიკული ფაქტორი შეიძლება იყოს მიკროორგანიზმის მასპინძელში შეღწევის გზა (პირის ღრუს, ინჰალაცია, კანი/ჭრილობა). მაგალითად, მიკრობულმა სახეობამ შეიძლება გამოიწვიოს დაავადება კანის დაზიანების შემდეგ, მაგრამ არა პირის ღრუს გზით;

ა.ვ) ბევრი მიკროორგანიზმი აწარმოებს ანტიბიოზურ ნივთიერებებს, რომლებიც იწვევს მიკრობულ საზოგადოებაში ნორმალურ ჩარევას. უნდა შეფასდეს ადამიანისა და ვეტერინარიისთვის ანტიმიკრობული საშუალებების მიმართ მდგრადობა. უნდა შეფასდეს გენების გადაცემის შესაძლებლობა, რომლებიც ანტიმიკრობული საშუალებების მიმართ რეზისტენტობის კოდირებას ახდენენ;

ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური, ქიმიური და ტექნიკური თვისებები:



ბ.ა) მიკროორგანიზმის ბუნებიდან და ფორმულაციის ტიპიდან გამომდინარე, უნდა შეფასდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების ტექნიკური მახასიათებლები.

ბ.ბ) პრეპარატის ვარგისიანობის ვადა და შენახვის სტაბილურობა უნდა შეფასდეს, შემადგენლობის შესაძლო ცვლილებების გათვალისწინებით, როგორცაა მიკროორგანიზმის ან დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების ზრდა, მეტაბოლიტების/ტოქსინების წარმოება და ა.შ.;

ბ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური და ქიმიური თვისებები და ამ მახასიათებლების შენარჩუნების უნარი შენახვის შემდეგ და გაითვალისწინოს:

ბ.გ.ა) არსებობის შემთხვევაში გაერთიანებული ერების ორგანიზაციის სურსათისა და სოფლის მეურნეობის ორგანიზაციის (FAO)-ს შესაბამისი სპეციფიკაციები და ამ სპეციფიკაციაში მითითებული ფიზიკური და ქიმიური თვისებები;

ბ.გ.ბ) იმ შემთხვევაში, თუ არ არსებობს FAO-ს შესაფერისი სპეციფიკაციები, მაშინ FAO-ს შემუშავებისა და გამოყენების სახელმძღვანელოსა და WHO-ს მცენარეთა დაცვის საშუალებების სპეციფიკაციებში მითითებული ყველა შესაბამისი ფიზიკური და ქიმიური თვისება ფორმულაციისთვის;

ბ.დ) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს მოთხოვნებს ან რეკომენდაციებს მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენებისთვის, ან/და თუ შემოთავაზებული ეტიკეტი შეიცავს მითითებებს პრეპარატის სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან, როგორც ავზის ნარევის თავსებადობასთან დაკავშირებით, მცენარეთა დაცვის საშუალებები ან ადიუვანტები ფიზიკურად და ქიმიურად უნდა იყოს თავსებადი ავზის ნარევი. ასევე, უნდა იყოს ნაჩვენები ბიოლოგიური თავსებადობა ავზ-ნარევისთვის, ანუ უნდა აჩვენოს, რომ ნარევი მცენარეთა დაცვის თითოეული პროდუქტი ასრულებს თავის ფუნქციას როგორც მოსალოდნელი იყო და არანაირი ანტაგონიზმი არ ხდება.

4. შემდგომი ინფორმაცია:

ა) მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მიკროორგანიზმის წარმოების ხარისხის კონტროლი: უნდა შეფასდეს ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები მიკროორგანიზმის წარმოებისთვის. პროცესის კონტროლთან დაკავშირებული შეფასების კრიტერიუმებში მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული კარგი წარმოების პრაქტიკა, ოპერაციული პრაქტიკა, პროცესების ნაკადები, დასუფთავების პრაქტიკა, მიკრობული მონიტორინგი და ჰიგიენის პირობები, რათა უზრუნველყოს მიკროორგანიზმის კარგი ხარისხი. მიკროორგანიზმის ხარისხი, სტაბილურობა, სისუფთავე და ა.შ. უნდა იქნეს განხილული ხარისხის კონტროლის სისტემაში;

ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების ხარისხის კონტროლი: მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შემოთავაზებული ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები უნდა შეფასდეს. თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება შეიცავს მეტაბოლიტებს/ტოქსინებს, რომლებიც წარმოიქმნება ზრდის დროს და ნარჩენებს ზრდის არიდან, ეს უნდა შეფასდეს. უნდა შეფასდეს დაბინძურებული მიკროორგანიზმების წარმოშობის შესაძლებლობა.

5. ეფექტიანობა:

ა) როდესაც შემოთავაზებული გამოყენება ეხება ორგანიზმის კონტროლს ან მისგან დაცვას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შესაძლებლობა, რომ ეს ორგანიზმი შეიძლება იყოს მავნე სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს დაცვის (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს, შესაძლებელია თუ არა მნიშვნელოვანი ზიანი, ზარალი ან დანაკარგები წარმოშვას სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღესთან და გარემოს დაცვასთან (კლიმატის ჩათვლით) დაკავშირებით, არეალში, სადაც მისი გამოყენება დაგეგმილი, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალება არ იქნება გამოყენებული;

გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ამ დანართის V თავით გათვალისწინებული ეფექტიანობის მონაცემები, კონტროლის ხარისხის ან სასურველი ეფექტის



მოცულობის გათვალისწინებით და შესაბამისი ექსპერიმენტული პირობების გათვალისწინებით. როგორცაა:

გ.ა) კულტურის ან ჯიშის არჩევანი;

გ.ბ) სოფლის მეურნეობისა და გარემოსდაცვითი (კლიმატის ჩათვლით) პირობები (საჭიროების შემთხვევაში, მისაღები ეფექტიანობისთვის, ასეთი მონაცემები/ინფორმაცია უნდა იყოს მოცემული გამოყენებამდე და მის შემდეგ);

გ.გ) მავნე ორგანიზმის არსებობა და სიმჭიდროვე;

გ.დ) კულტურისა და ორგანიზმის განვითარების სტადია;

გ.ე) გამოყენებული მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალების რაოდენობა;

გ.ვ) ეტიკეტზე მოთხოვნის შემთხვევაში, დამატებული ადიუვანტების ოდენობა;

გ.ზ) დამუშავების სიხშირე და დრო;

გ.თ) გამოყენებული აღჭურვილობის ტიპი;

გ.ი) შემტანი აღჭურვილობის რაიმე სპეციალური დასუფთავების ზომების საჭიროება;

დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედება სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღისა და გარემოს დაცვის (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, რომლებიც პრაქტიკაში გვხვდება შემოთავაზებული გამოყენების არეალში. შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს ეფექტი ინტეგრირებულ კონტროლზე. კერძოდ:

დ.ა) დოზის მეშვეობით მისაღწევი ეფექტის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან, არსებობის შემთხვევაში, და დაუმუშავებელ კონტროლთან შედარები;

დ.ბ) საჭიროების შემთხვევაში, გავლენა მოსავლიანობაზე ან შენახვის პირობებში დანაკარგის შემცირებაზე, რაოდენობის ან/და ხარისხის თვალსაზრისით, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტთან ან პროდუქტებთან შედარებით არსებობის შემთხვევაში და დაუმუშავებელ კონტროლთან;

დ.გ) თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პროდუქტი, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების მოქმედება, რათა დაადგინოს, არსებობს თუ არა თანმიმდევრული და განსაზღვრული სარგებელი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და ეკოლოგიურ (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, რომლებიც პრაქტიკულად შეიძლება გვხვდებოდეს შემოთავაზებული გამოყენების არეალში;

ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს დამუშავებულ კულტურაზე უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხი მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად, და შეადარონ საჭიროების შემთხვევაში, შესაბამის ეტალონურ პროდუქტს ან პროდუქტებს არსებობის შემთხვევაში, ან/და დაუმუშავებელ კონტროლს;

ე.ა) ამ შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგ ინფორმაცია:

ე.ა.ა) ეფექტიანობის მონაცემები;

ე.ა.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების შესახებ სხვა შესაბამისი ინფორმაცია, როგორცაა მცენარეთა დაცვის საშუალების ხასიათი, დოზა, გამოყენების მეთოდი, გამოყენების რაოდენობა და გამოყენების დრო, შეუთავსებლობა მცენარის დამუშავების სხვა საშუალებებთან;

ე.ა.გ) მიკროორგანიზმთან დაკავშირებული ყველა შესაბამისი ინფორმაცია, მათ შორის, ბიოლოგიური თვისებები, მაგ., მოქმედების ხასიათი, გადარჩენის უნარი, მასპინძლის სპეციფიკურობა.



ე.ბ) ეს შეფასება მოიცავს:

ე.ბ.ა) დაფიქსირებული ფიტოტოქსიური/ფიტოპათოგენური მოქმედების ხასიათს, სიხშირეს, დონეს და ხანგრძლივობას, მათზე მოქმედი სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (კლიმატური ჩათვლით) პირობების;

ე.ბ.ბ) განსხვავებას ძირითად ჯიშებს შორის ფიტოტოქსიური/ფიტოპათოგენური მოქმედებისადმი მათი მგრძობიანობის მხრივ;

ე.ბ.გ) დამუშავებული მოსავლის ან მცენარეული პროდუქტების ის ნაწილი, სადაც ფიტოტოქსიური/ფიტოპათოგენური მოქმედება შეინიშნება;

ე.ბ.დ) უარყოფით ზეგავლენას დამუშავებული კულტურის ან მცენარეული პროდუქტის მოსავლიანობაზე რაოდენობრივი ან/და ხარისხის მიხედვით;

ე.ბ.ე) უარყოფით ზეგავლენას დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოყენებული უნდა იქნას გასამრავლებლად, სიცოცხლისუნარიანობის, გაღვივების, აღმოცენების, დაფესვიანების და დამყარების თვალსაზრისით;

ე.ბ.ვ) მიკროორგანიზმების გავრცელებისას, უარყოფით გავლენას მომიჯნავე კულტურებზე;

ვ) თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეტიკეტი შეიცავს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებას მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან/და ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გააკეთოს შეფასებები ავზის ნარევთან მოწოდებულ ინფორმაციასთან დაკავშირებით;

ზ) თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების ეტიკეტი შეიცავს რეკომენდაციებს მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა მცენარეთა დაცვის საშუალებებთან ან/და ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენების შესახებ, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნარევის მიზანშეწონილობა და მისი გამოყენების პირობები;

თ) თუ არსებული მონაცემები მიუთითებს, რომ მიკროორგანიზმი ან მნიშვნელოვანი შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, ფორმულაციის დაშლისა და რეაქციის პროდუქტები მნიშვნელოვანი რაოდენობით ნარჩუნდებიან ნიადაგებში ან/და მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს უარყოფითი ზემოქმედების ხარისხი შემდგომ კულტურებზე;

ი) იმ შემთხვევაში, როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალების შემოთავაზებული გამოყენება განკუთვნილია ხერხემლიან ცხოველებზე გავლენის მოხდენის მიზნით, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მექანიზმი, რომლის მიხედვითაც ეს ეფექტი მიიღება და გავლენა სამიზნე ცხოველების ქცევასა და ჯანმრთელობაზე. როდესაც მიზნად ისახავს სამიზნე ცხოველის მოკვლას, უნდა შეაფასოს ცხოველის მოკვლისთვის საჭირო დრო და პირობები. ამ შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს შემდეგ ინფორმაცია:

ი.ა) ყველა შესაბამისი ინფორმაცია ამ დანართის V თავის შესაბამისად და მისი შეფასების შედეგები, ტოქსიკოლოგიური კვლევების ჩათვლით;

ი.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ ყველა საჭირო ინფორმაცია, ამ დანართის V თავის შესაბამისად ტოქსიკოლოგიური კვლევებისა და ეფექტიანობის მონაცემების ჩათვლით.

6. იდენტიფიკაციის/გამოვლენის და რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შემოთავაზებულია რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლის, სიცოცხლისუნარიანი და არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტების მონიტორინგის მიზნებისათვის, როგორც ფორმულაციაში, ისე როგორც ნარჩენი რაოდენობები დამუშავებულ კულტურებში ან მათზე. საჭიროა საკმარისი ვალიდაცია რეგისტრაციის წინა მეთოდების და რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგის მეთოდებისათვის. ნათლად უნდა



განისაზღვროს მეთოდები, რომლებიც მიჩნეულია რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგისთვის.

ა) ანალიტიკური მეთოდები მცენარეთა დაცვის საშუალებისათვის:

ა.ა) არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტები:

ა.ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შემოთავაზებული ანალიტიკური მეთოდები იმისათვის, რომ იდენტიფიცირებულ იქნეს ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტები, რომელიც წარმოიქმნება მიკროორგანიზმიდან ან/და წარმოდგენილია მინარევით ან კო ფორმულანტი (მათ შორის, საბოლოოდ მიღებული დაშლის ან/და რეაქციის პროდიქტებში).

ა.ა.ბ) ეს შეფასება ითვალისწინებს ინფორმაციას ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგებს. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ა.ა.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა და სწორხაზოვნება;

ა.ა.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ა.ა.ბ.გ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ა.ა.ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე შესაბამის კონცენტრაციებზე;

ა.ა.ბ.ე) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი;

ა.ბ) მოქმედი კომპონენტები:

ა.ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შემოთავაზებული მეთოდები კონკრეტული შტამის რაოდენობრივი შეფასებისა და იდენტიფიკაციისთვის და განსაკუთრებით მეთოდები, რომლებიც საშუალებას იძლევიან განასხვავოთ ეს შტამი ახლონათესავური შტამებისაგან;

ა.ბ.ბ) ეს შეფასება ითვალისწინებს ინფორმაციას ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგებს. კერძოდ, უნდა იქნეს გათვალისწინებული შემდეგი ინფორმაცია:

ა.ბ.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა;

ა.ბ.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ა.ბ.ბ.გ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ა.ბ.ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასება.

ბ) ანალიტიკური მეთოდები ნარჩენი რაოდენობების განსაზღვრისათვის

ბ.ა) არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები

ბ.ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ანალიტიკური მეთოდები, რომლებიც შემოთავაზებულია მიკროორგანიზმით გამოწვეული ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად მნიშვნელოვანი არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების დასადგენად და რაოდენობრივი შეფასების მიზნით (მათ შორის, საბოლოოდ წარმოქმნილი დაშლის ან/და რეაქციის პროდიქტების ჩათვლით);

ბ.ა.ბ) ეს შეფასება ითვალისწინებს ინფორმაციას ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, რომელიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგებს. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:



ბ.ა.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა და სწორხაზოვნება;

ბ.ა.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ბ.ა.ბ.გ) შემოთავაზებული მეთოდების კვლავწარმოება (დამოუკიდებელი ლაბორატორიული ვალიდაცია);

ბ.ა.ბ.დ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ბ.ა.ბ.ე) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე შესაბამის კონცენტრაციებზე;

ბ.ა.ბ.ვ) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასების ზღვარი.

ბ.ბ) სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები

ბ.ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს შეთავაზებული მეთოდები კონკრეტული შტამის იდენტიფიცირებისთვის და განსაკუთრებით მეთოდები, რომლებმაც საშუალებას იძლევიან განასხვავონ ეს შტამი მჭიდროდ დაკავშირებული შტამებისაგან.

ბ.ბ.ბ) ამ შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იყოს ინფორმაცია ანალიტიკური მეთოდების შესახებ, რომელიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად და ასევე შეფასების შედეგები. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ბ.ბ.ბ.ა) შემოთავაზებული მეთოდების სპეციფიკა;

ბ.ბ.ბ.ბ) შემოთავაზებული მეთოდების სიზუსტე (განმეორებადობა);

ბ.ბ.ბ.გ) ჩარევის მნიშვნელობა;

ბ.ბ.ბ.დ) შემოთავაზებული მეთოდების რაოდენობრივი შეფასება.

7. ზემოქმედება ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე: უნდა შეფასდეს ზემოქმედება ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე. კერძოდ, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს შემდეგი პრინციპები:

ა) მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გამო, აშკარა განსხვავებაა მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე გამოყენებულ ქიმიურ ნივთიერებებისა და მიკროორგანიზმებს შორის. წარმოქმნილი საფრთხეები სულაც არ არის იგივე ხასიათისა, როგორც ქიმიური ნივთიერებებით წარმოდგენილი, განსაკუთრებით მიკროორგანიზმების სხვადასხვა არეში მდგრადობისა და გამრავლების შესაძლებლობების მიმართ;

ბ) მიკროორგანიზმის პათოგენურობა ადამიანისა და არასამიზნე ცხოველების მიმართ, მიკროორგანიზმის ინფექციურობა, მიკროორგანიზმის კოლონიზაციის უნარი, მეტაბოლიტების/ტოქსინების ტოქსიურობა და საკვები არის ნარჩენების ტოქსიურობა. ზრდის საშუალო საშუალება, დამაბინძურებლები და კორეცეპტორები, მნიშვნელოვანი საბოლოო წერტილებია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას წარმოქმნილი გვერდითი ეფექტების შესაფასებლად;

გ) კოლონიზაცია, ინფექციურობა და ტოქსიკურობა წარმოადგენს მიკროორგანიზმებსა და მასპინძლებს შორის ურთიერთქმედების რთულ კომპლექსს და მათი დამოუკიდებელ კრიტიკულ წერტილებად მარტივად დაშლა და განხილვა შეუძლებელია;

დ) ამ საბოლოო წერტილების კომბინირებისას, მიკროორგანიზმის ყველაზე მნიშვნელოვანი ასპექტები, რომელიც უნდა შეფასდეს, არის:

– მასპინძელში შენარჩუნების და გამრავლების უნარი (კოლონიზაციის ან ინფექციურობის მაჩვენებელი),



– მასპინძელზე გვერდითი ეფექტების ან უარყოფითი ზემოქმედების წარმოქმნის უნარი, რაც მიუთითებს ინფექციურობაზე, პათოგენობაზე და/ან ტოქსიკურობაზე;

ე) უფრო მეტიც, ბიოლოგიური საკითხების სირთულე მხედველობაში მიიღება იმ საფრთხეების და რისკების შეფასებისას, რომლებიც მოცემულია მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენებისას ადამიანისა და ცხოველისათვის. პათოგენურობისა და ინფექციურობის შეფასება აუცილებელია მაშინაც კი, თუ ზემოქმედების პოტენციალი მცირედ მიიჩნევა;

ვ) რისკის შეფასების მიზნით გამოყენებული მწვავე ტოქსიკურობის კვლევები, სადაც ეს შესაძლებელია, უნდა შეიცავდეს მინიმუმ ორ დოზას (მაგალითად, ერთი ძალიან მაღალი დოზა და ერთი, რომელიც შეესაბამება მოსალოდნელ ზემოქმედებას პრაქტიკულ პირობებში).

8. ზემოქმედება ადამიანისა ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოქმნილი მცენარეთა დაცვის საშუალებებით:

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ოპერატორზე განხორციელებული ზემოქმედება მიკროორგანიზმის, ან/და ტოქსიკოლოგიურად შესაბამისი ნაერთების მცენარეთა დაცვის საშუალების (მაგ., მათი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, საზრდელი არეს ნარჩენი, დამაბინძურებლები და კოფორმულანტები), რომლებიც შეიძლება მოხდეს გამოყენებისას შემოთავაზებულ პირობებში (განსაკუთრებით დოზის, გამოყენების მეთოდისა და კლიმატური პირობების ჩათვლით). გამოყენებული უნდა იქნეს ექსპოზიციის დონის რეალისტური მონაცემები და, თუ ასეთი მონაცემები არ არის ხელმისაწვდომი, შესაფერისი, გაანგარიშების მოდელი. არსებობის შემთხვევაში, გამოყენებული უნდა იქნეს მცენარეთა დაცვის საშუალებების ევროპული ჰარმონიზებული ზემოქმედების მონაცემთა ბაზა;

ა.ა) შეფასებისას გათვალისწინებული უნდა იქნეს შემდეგი ინფორმაცია:

ა.ა.ა) სამედიცინო მონაცემები და ტოქსიკურობის, ინფექციურობისა და პათოგენურობის კვლევები, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის III თავში და მათი შეფასების შედეგები. პირველი რიგის ტესტები საშუალებას მისცემს მიკროორგანიზმის შეფასების ჩატარებას მასპინძელში შენარჩუნების ან ზრდის უნარის და მასპინძელზე ზემოქმედების/რეაქციების გამოწვევის უნარის გათვალისწინებით. პარამეტრი, რომელიც მიუთითებს მასპინძელში შენარჩუნების და გამრავლების უნარის არარსებობაზე და მასპინძელში არასასურველი ან უარყოფითი ზემოქმედების წარმოქმნის უნარის არარსებობაზე, მოიცავს სხეულისგან სწრაფ და სრულყოფილ გამოყოფას, იმუნური სისტემის გააქტიურების არარსებობას, ჰისტოპათოლოგიის არარსებობას. ცვლილებები და, რეპლიკაციის ტემპერატურისთვის, ძუძუმწოვრების სხეულის ტემპერატურაზე ბევრად ქვემოთ ან ბევრად ზემოთ. ზოგიერთ შემთხვევაში ამ პარამეტრების შეფასება შესაძლებელია მწვავე კვლევებისა და ადამიანის შესახებ არსებული მონაცემების გამოყენებით, ზოგჯერ კი მხოლოდ განმეორებითი დოზის კვლევების გამოყენებით;

ა.ა.ბ) პირველი ეტაპის ტესტების შესაბამის პარამეტრებზე დაყრდნობით შეფასებამ უნდა გამოიწვიოს პროფესიული ზემოქმედების შესაძლო შედეგების შეფასება, ექსპოზიციის ინტენსივობის და ხანგრძლივობის გათვალისწინებით, განმეორებითი გამოყენების ექსპოზიციის გამო პრაქტიკული გამოყენების დროს ჩათვლით;

ა.ა.გ) გარკვეული მეტაბოლიტების/ტოქსინების ტოქსიკურობის შეფასება მხოლოდ იმ შემთხვევაში შეიძლება, თუ ნაჩვენებია, რომ გამოსაცდელი ცხოველები რეალურად ექვემდებარებიან ამ მეტაბოლიტების/ტოქსინების ზემოქმედებას;

ა.ა.დ) სხვა სათანადო ინფორმაცია მიკროორგანიზმის, მეტაბოლიტების/ ტოქსინების, საზრდელი არეს ნარჩენებით, დამაბინძურებლებისა და მცენარეთა დაცვის საშუალების შემადგენლობაში თანმხლები ნივთიერებების შესახებ, როგორცაა მათი ბიოლოგიური, ფიზიკური და ქიმიური თვისებები (მაგ., მიკროორგანიზმის გადარჩენა, ადამიანისა და ცხოველების სხეულის ტემპერატურა, ეკოლოგიური ნიშა, მიკროორგანიზმის ან/და მეტაბოლიტების/ტოქსინების ქცევა დამუშავების დროს);



ა.ა.ე) ამ დანართის V თავით გათვალისწინებული ტოქსიკოლოგიური გამოკვლევები;

ა.ა.ვ) სხვა შესაბამისი ინფორმაცია, რომელიც გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავით, როგორცაა:

ა.ა.ვ.ა) პრეპარატის შემადგენლობა;

ა.ა.ვ.ბ) პრეპარატის ხასიათი;

ა.ა.ვ.გ) ზომა, დიზაინი და შეფუთვის ტიპი;

ა.ა.ვ.დ) გამოყენების სფერო და კულტურის ან სამიზნე ობიექტის ბუნება;

ა.ა.ვ.ე) გამოყენების მეთოდი, მათ შორის, მცენარეთა დაცვის საშუალების ტრანსპორტირება, დატვირთვა და შერევა;

ა.ა.ვ.ვ) ექსპოზიციის შემცირების რეკომენდებული ზომები;

ა.ა.ვ.ზ) დამცავი ტანსაცმლის რეკომენდაციები;

ა.ა.ვ.თ) დამუშავების მაქსიმალური ნორმა;

ა.ა.ვ.ი) ეტიკეტზე მითითებული გაფრქვევის მინიმალური მოცულობა;

ა.ა.ვ.კ) დამუშავების რაოდენობა და დრო;

ა.ბ) ამ მუხლის მე-8 პუნქტის „ა“ ქვეპუნქტში მითითებული ინფორმაციის საფუძველზე უნდა დადგინდეს შემდეგი საბოლოო წერტილები ოპერატორზე ცალკეული ან განმეორებითი ექსპოზიციისთვის, გამიზნული გამოყენების შემდეგ:

ა.ბ.ა) მასპინძელში მიკროორგანიზმის მდგრადობა ან ზრდა;

ა.ბ.ბ) უარყოფითი ეფექტები დაფიქსირდა;

ა.ბ.გ) დამაბინძურებლების (მათ შორის, დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმების) დაფიქსირებული ან მოსალოდნელი შედეგები;

ა.ბ.დ) შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების დაფიქსირებული ან მოსალოდნელი მოქმედება;

ა.გ) თუ არსებობს მასპინძელში კოლონიზაციის ნიშნები ან/და რაიმე უარყოფითი ზემოქმედება, ტოქსიკურობის/ინფექციურობის მაჩვენებელი, ექსპოზიციის სცენარის გათვალისწინებით (მაგ., მწვავე ან განმეორებითი ზემოქმედება), ნაჩვენებია შემდგომი ტესტირება;

ა.დ) ეს შეფასება უნდა გაკეთდეს დამუშავების მეთოდის თითოეული ტიპისა და მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისთვის შემოთავაზებული შემტანი მოწყობილობისთვის, აგრეთვე, სხვადასხვა ტიპისა და ზომის კონტეინერებისათვის, რომელიც უნდა იქნეს გამოყენებული, შერევის, დატვირთვის ოპერაციების, მცენარეთა დაცვის საშუალებით დამუშავების გათვალისწინებით. აგრეთვე, მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემტანი აღჭურვილობის გაწმენდა და მომსახურება. საჭიროების შემთხვევაში, ასევე, შეიძლება მხედველობაში იქნეს მიღებული მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა ნებადართული გამოყენება გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს. მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული, რომ თუ მიკროორგანიზმის გამრავლებას მოსალოდნელი, ექსპოზიციის შეფასება შეიძლება ძალზე არაზუსტი იყოს;

ა.ე) კოლონიზაციის პოტენციალის არარსებობა ან არსებობა ან ოპერატორებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა ტესტირებული დოზის დონეზე, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დადგენილების დანართი №1-ის III და V თავების შესაბამისად, შეფასდება ადამიანზე ზემოქმედების გაზომილი ან სავარაუდო დონის გათვალისწინებით. რისკის ეს შეფასება, სასურველია რაოდენობრივი, უნდა



მოიცავდეს მაგ., მოქმედების პრინციპს, მიკროორგანიზმისა და ფორმულაციაში არსებული სხვა ნივთიერებების ბიოლოგიურ, ფიზიკურ და ქიმიურ თვისებებს;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შეთავაზებული შეფუთვის ხასიათსა და მახასიათებლებთან დაკავშირებული ინფორმაცია შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

ბ.ა) შეფუთვის ტიპი;

ბ.ბ) მისი ზომები და ტევადობა;

ბ.გ) გახსნის ზომა;

ბ.დ) დახურვის ტიპი;

ბ.ე) მისი სიმტკიცე, გაჟონვისადმი მდგრადობა და რეზისტენტულობა ტრანსპორტირებისა და დამუშავებისას;

ბ.ვ) მისი რეზისტენტულობა და შიგთავსთან შეთავსებადობა;

გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეისწავლოს შემოთავაზებული დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის ხასიათი და მახასიათებლები შემდეგი ასპექტების გათვალისწინებით:

გ.ა) ხელმისაწვდომობა და ვარგისიანობა;

გ.ბ) ეფექტიანობა;

გ.გ) ტარების სიმარტივე ფიზიკური სტრესისა და კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

გ.დ) მცენარეთა დაცვის საშუალების მიმართ გამძლეობა და მათი თავსებადობა;

დ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს სხვა ადამიანებზე (მაგალითად, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მუშები, მუშების ხელახლა შესვლა ან შემთხვევითი გამვლელები) ან ცხოველებზე მიკროორგანიზმის ან/და სხვა ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნაერთების ზემოქმედების შესაძლებლობა, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში. ეს შეფასება უნდა ეყრდნობოდეს შემდეგ ინფორმაციას:

დ.ა) სამედიცინო მონაცემებს და ტოქსიკურობის, ინფექციურობისა და პათოგენურობის კვლევებს, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III თავში და მათი შეფასების შედეგებს. პირველი რიგის ტესტები საშუალებას მისცემს მიკროორგანიზმის შეფასების ჩატარებას მასპინძელში შენარჩუნების ან ზრდის უნარის და მასპინძელზე ზემოქმედების/რეაქციების გამოწვევის უნარის გათვალისწინებით. პარამეტრები, რომლებიც მიუთითებს მასპინძელში შენარჩუნების და გამრავლების უნარის არარსებობაზე და მასპინძელში არასასურველი ან უარყოფითი ზემოქმედების წარმოქმნის უნარის არარსებობაზე, მოიცავს სხეულისგან სწრაფ და სრულყოფილ გამოყოფას, იმუნური სისტემის გააქტიურების არარსებობას, ჰისტოპათოლოგიური ცვლილებების არარსებობას და ძუძუმწოვრების სხეულის ტემპერატურაზე გამრავლების შეუძლებლობას. ზოგიერთ შემთხვევაში, ამ პარამეტრების შეფასება შესაძლებელია მწვავე კვლევებისა და არსებული ადამიანის შესახებ მონაცემების გამოყენებით, ზოგჯერ კი მხოლოდ განმეორებითი დოზის კვლევების გამოყენებით.

დ.ბ) პირველი ეტაპის ტესტების შესაბამის პარამეტრებზე დაყრდნობით შეფასებამ უნდა გამოიწვიოს პროფესიული ზემოქმედების შესაძლო შედეგების შეფასება, ექსპოზიციის ინტენსივობისა და ხანგრძლივობის გათვალისწინებით, მათ შორის, ექსპოზიციის განმეორებითი გამოყენების გამო პრაქტიკული გამოყენების დროს.

დ.გ) გარკვეული მეტაბოლიტების/ტოქსინების ტოქსიკურობის შეფასება მხოლოდ იმ შემთხვევაში შეიძლება, თუ ნაჩვენებია, რომ გამოსაცდელი ცხოველები რეალურად ექვემდებარებიან ამ მეტაბოლიტების/ტოქსინების ზემოქმედებას;



დ.დ) სხვა შესაბამის ინფორმაციას მიკროორგანიზმების, მეტაბოლიტების/ტოქსინების, ზრდის არის ნარჩენების, დამაბინძურებლებისა და მცენარეთა დაცვის საშუალებაში თანმხლები ნივთიერებების შესახებ, როგორცაა მათი ბიოლოგიური, ფიზიკური და ქიმიური თვისებები (მაგ., მიკროორგანიზმის გადარჩენა, ადამიანისა და ცხოველების სხეულის ტემპერატურა, ეკოლოგიური ნიშა, მიკროორგანიზმის ან/და მეტაბოლიტების/ტოქსინების ქცევა დამუშავების დროს);

დ.ე) ტოქსიკოლოგიურ გამოკვლევებს, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავით;

დ.ვ) მცენარეთა დაცვის საშუალების შესახებ სხვა შესაბამის ინფორმაციას, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავით, როგორცაა:

დ.ვ.ა) ხელახალი შესვლის პერიოდები, ლოდინის აუცილებელი პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები ადამიანისა და ცხოველების დასაცავად;

დ.ვ.ბ) დამუშავების მეთოდი, კერძოდ, გაფრქვევა;

დ.ვ.გ) დამუშავების მაქსიმალური ნორმა;

დ.ვ.დ) გაფრქვევის გამოყენების მინიმალური მოცულობა;

დ.ვ.ე) პრეპარატის შემადგენლობა;

დ.ვ.ვ) მცენარეზე და მცენარეულ პროდუქტებზე ნარჩენების ჭარბი რაოდენობა დამუშავების შემდეგ, ისეთი ფაქტორების გავლენის გათვალისწინებით, როგორცაა ტემპერატურა, ულტრაიისფერი შუქი, pH და გარკვეული ნივთიერებების არსებობა;

დ.ვ.ზ) შემდგომი საქმიანობა, რომლის დროსაც ხდება მუშებზე ზემოქმედება.

9. ზემოქმედება ადამიანისა ან ცხოველის ჯანმრთელობაზე წარმოქმნილი ნარჩენებით: შეფასებისას, სიცოცხლისუნარო და სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ცალკე უნდა იქნეს განხილული. ვირუსები და ვიროიდები უნდა ჩაითვალოს სიცოცხლისუნარიან ნარჩენებად, სანამ მათ აქვთ გენეტიკური მასალის გადაცემის უნარი, თუმცა, უნდა ითქვას, რომ ისინი არ არიან ცოცხალი ორგანიზმები.

ა) არამოქმედი ნარჩენი რაოდენობები:

ა.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ადამიანზე ან ცხოველებზე არაცოცხალი ნარჩენი რაოდენობების და მათი დაშლის პროდუქტების კვების ჯაჭვის საშუალებით ზემოქმედების შესაძლებლობა, დამუშავებული კულტურების ან საკვებ ნაწილებზე ასეთი ნარჩენი რაოდენობების შესაძლო წარმოქმნის გამო. კერძოდ, უნდა იქნეს გათვალისწინებული შემდეგი ინფორმაცია:

– მიკროორგანიზმის განვითარების სტადია, რომელშიც წარმოიქმნება არა სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები,

– მიკროორგანიზმის განვითარების სტადიები/სასიცოცხლო ციკლი გარემოს ტიპურ პირობებში; კერძოდ, ყურადღება უნდა მიექცეს მიკროორგანიზმის გადარჩენისა და გამრავლების ალბათობის შეფასებას სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში, კვების პროდუქტსა და ცხოველთა საკვებში, და, შესაბამისად, არა სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების წარმოქმნის ალბათობას,

– შესაბამისი არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების სტაბილურობა (მათ შორის, ისეთი ფაქტორების მოქმედება, როგორცაა ტემპერატურა, ულტრაიისფერი შუქი, pH და გარკვეული ნივთიერებების არსებობა),

– ნებისმიერი ექსპერიმენტული გამოკვლევა, რომელიც აჩვენებს, ხდება თუ არა შესაბამისი არაცოცხალი ნარჩენი რაოდენობების გადაადგილება მცენარეებში,

– შემოთავაზებული კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის მონაცემები (მათ შორის, დამუშავების



რაოდენობა და დრო, მაქსიმალური ხარჯვის ნორმა და გაფრქვევის გამოყენების მინიმალური მოცულობა, მოსალოდნელი მოსავლის აღების წინა შუალედები გათვალისწინებული გამოყენებისთვის, ან დაკავების პერიოდები ან შენახვის პერიოდები, მოსავლის აღების შემდგომი გამოყენების შემთხვევაში) და დამატებითი მონაცემები განაცხადის შესახებ, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავის შესაბამისად,

-საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება გათვალისწინებული გამოყენების სფეროში, ანუ იგივე ნარჩენი რაოდენობების შემცველობა და

- ბუნებრივი სიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების შედეგად არასასურველი ნარჩენი რაოდენობების ბუნებრივი წარმოქმნა მცენარეების საკვებ ნაწილებზე.

ა.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების და მათი დაშლის პროდუქტების ტოქსიკურობა, განსაკუთრებით იმ ინფორმაციის გათვალისწინებით, რომელიც მოწოდებულია ამ დანართის III და V თავების შესაბამისად;

ა.გ) როდესაც არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ან მათი დაშლის პროდუქტები ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ითვლება ადამიანისა ან/და ცხოველებისათვის და როდესაც ზემოქმედება არ მიიჩნევა უმნიშვნელოდ, უნდა განისაზღვროს დამუშავებული კულტურების საკვებ ნაწილებში ან მათზე რეალური დონის გათვალისწინებით:

- არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების ანალიტიკური მეთოდები;

- მიკროორგანიზმის ზრდის მრუდი ოპტიმალურ პირობებში;

- არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების წარმოება/ფორმირება შესაბამის მომენტებში (მაგალითად მოსალოდნელ მოსავლის აღების დროს);

ბ) მოქმედი ნარჩენი რაოდენობები:

ბ.ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ადამიანზე ან ცხოველებზე სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების ზემოქმედების შესაძლებლობა კვების ჯაჭვის გავლით, დამუშავებული კულტურების ან მის საკვებ ნაწილებში ან მათზე ასეთი ნარჩენი რაოდენობების შესაძლო წარმოქმნის გამო. კერძოდ, უნდა იქნეს გათვალისწინებული შემდეგი ინფორმაცია:

ბ.ა.ა) გადარჩენის ალბათობა, მიკროორგანიზმის მდგრადობა და გამრავლება კულტურებში, კვების პროდუქტსა და ცხოველთა საკვებში. განხილული უნდა იყოს მიკროორგანიზმის განვითარების სხვადასხვა სტადია/სიცოცხლის ციკლი;

ბ.ა.ბ) ინფორმაცია მისი ეკოლოგიური ნიშის შესახებ;

ბ.ა.გ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ბ.ა.დ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი მოვლენა (და/ან მასთან დაკავშირებული მიკროორგანიზმი);

ბ.ა.ე) შემოთავაზებული კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის მონაცემები (მათ შორის, დამუშავების რაოდენობა და დრო, მაქსიმალური ხარჯვის ნორმა და გაფრქვევის მინიმალური მოცულობა, მოსალოდნელი მოსავლის აღების წინა შუალედები გათვალისწინებული გამოყენებისთვის, ან დაკავების პერიოდები ან შენახვის პერიოდები მოსავლის აღების შემდგომი გამოყენების შემთხვევაში) და განაცხადის შესახებ დამატებითი მონაცემები, როგორც ეს გათვალისწინებულია ამ დანართის V თავის შესაბამისად;

ბ.ა.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება გათვალისწინებულ გამოყენების სფეროში, ანუ იგივე მიკროორგანიზმის შემცველი ან იგივე ნარჩენი რაოდენობების წარმომქნელი;

ბ.ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს კონკრეტული ინფორმაცია, რომელიც ეხება მასპინძელში



სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების შენარჩუნების ან ზრდის უნარს და ამ ნარჩენი რაოდენობების უნარს გამოიწვიოს მასპინძელზე ეფექტი/რეაქციები. კერძოდ, მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ბ.ბ.ა) სამედიცინო მონაცემებისა და ტოქსიკურობის, ინფექციურობისა და პათოგენურობის კვლევები, რომლებიც გათვალისწინებულია ამ დანართის III თავში და მისი შეფასების შედეგები;

ბ.ბ.ბ) მიკროორგანიზმის განვითარების სტადიები/სიცოცხლის ციკლი ტიპურ გარემოს პირობებში (მაგ., დამუშავებულ კულტურაში ან მისთვის);

ბ.ბ.გ) მიკროორგანიზმის მოქმედების ხასიათი;

ბ.ბ.დ) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებები (მაგ., მასპინძლის სპეციფიკა);

ბ.გ) განხილული უნდა იყოს მიკროორგანიზმის განვითარების სხვადასხვა სტადია/სიცოცხლის ციკლი;

ბ.დ) იმ შემთხვევაში, თუ სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ითვლება ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვნად ადამიანისა ან/და ცხოველებისათვის და თუ ზემოქმედება არ მიიჩნევა უმნიშვნელოდ, განისაზღვრება დამუშავებული კულტურების საკვებ ნაწილებში ან მათზე რეალური დონის გათვალისწინებით:

– ეფექტური ნარჩენი რაოდენობების ანალიტიკური მეთოდები;

– მიკროორგანიზმის ზრდის მრუდი ოპტიმალურ პირობებში;

– მონაცემების ექსტრაპოლაციის შესაძლებლობები ერთი კულტურიდან მეორეში.

10. ბედი და ქცევა გარემოში

ა) მხედველობაში უნდა იქნეს მიღებული ეკოსისტემების და ურთიერთქმედების ბიოსირთულეები შესაბამის მიკრობულ თემებში;

ბ) ინფორმაცია მიკროორგანიზმის/მისი ნარჩენი მეტაბოლიტების/ტოქსინების წარმოშობისა და თვისებების (მაგ., სპეციფიკის) და მისი სავარაუდო გამოყენების შესახებ ქმნის საფუძველს გარემოს ბედისა და ქცევის შესაფასებლად. მხედველობაში მიიღება მიკროორგანიზმის მოქმედების წესი;

გ) უნდა შეფასდეს ნებისმიერი ცნობილი შესაბამისი მეტაბოლიტის ბედი და ქცევა, რომელსაც აწარმოებს მიკროორგანიზმი. შეფასება უნდა გაკეთდეს თითოეული გარემოს კომპონენტისთვის და უნდა ჩატარდეს ამ დანართის III თავის 25-ე მუხლით გათვალისწინებული კრიტერიუმების საფუძველზე;

დ) მცენარეთა დაცვის საშუალებების გარემოში ბედისა და ქცევის შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გაითვალისწინოს გარემოს ყველა ასპექტი, მათ შორის, ბიოტა. მიკროორგანიზმების შენარჩუნებისა და გამრავლების პოტენციალი უნდა შეფასდეს გარემოს ყველა კომპონენტში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როცა დასაბუთებულია, რომ კონკრეტული მიკროორგანიზმები ვერ აღწევენ გარკვეულ კომპონენტს. გასათვალისწინებელია მიკროორგანიზმების და მათი ნარჩენი მეტაბოლიტების/ტოქსინების მობილობა;

ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს გრუნტის, ზედაპირული და სასმელი წყლის დაბინძურების შესაძლებლობა მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში. საერთო შეფასებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოს ადამიანზე შესაძლო უარყოფით ზემოქმედებას გრუნტის წყლების დაბინძურების შედეგად, როდესაც მოქმედი ნივთიერება გამოიყენება დაუცველი პირობების მქონე არეალებში, მაგალითად, სასმელი წყლის მოპოვების ადგილებში;

ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წყლის გარემოსათვის რისკი, სადაც წყლის ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა დადგენილია. მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები მისი



გამრავლების გზით გარემოში დამკვიდრების შესაძლებლობის გამო და ამრიგად შეიძლება ჰქონდეს გრძელვადიანი ან მუდმივი გავლენა მიკრობულ თემებზე ან მათ მტაცებლებზე. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

ვ.ა) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებები;

ვ.ბ) მიკროორგანიზმის გადარჩენა გარემოში;

ვ.გ) მისი ეკოლოგიური ნიშა;

ვ.დ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი ფონის დონე, სადაც ის მკვიდრია;

ვ.ე) ინფორმაცია გარემოს სხვადასხვა ნაწილში ბედისა და ქცევის შესახებ;

ვ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, ინფორმაცია სასმელი წყლის ხარისხის კონტროლისთვის გამოყენებულ ანალიტიკურ სისტემებში პოტენციური ჩარევის შესახებ;

ვ.ზ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენება გათვალისწინებული გამოყენების არეალში, მაგ., რომელიც შეიცავს ერთსა და იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან წარმოშობს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ზ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ატმოსფეროში ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; თუ ეს შესაძლებლობა არსებობს, აფასებს ატმოსფეროსათვის რისკს. მხედველობაში მიიღება ატმოსფეროში მიკროორგანიზმის ტრანსპორტირება, მოკლე და შორ მანძილზე;

თ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ხმელეთის ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში; თუ ეს შესაძლებლობა არსებობს, უნდა შეაფასოს ხმელეთის ნაწილისთვის წარმოქმნილი რისკები. მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები მისი გამრავლების გზით გარემოში დამკვიდრების შესაძლებლობის გამო და, ამრიგად, შეიძლება ჰქონდეს გრძელვადიანი ან მუდმივი გავლენა მიკრობულ თემებზე ან მათ მტაცებლებზე. ეს შეფასება ითვალისწინებს შემდეგ ინფორმაციას:

თ.ა) მიკროორგანიზმის ბიოლოგიური თვისებების შესახებ;

თ.ბ) მიკროორგანიზმის გადარჩენის შესახებ გარემოში;

თ.გ) მისეკოლოგიური ნიშის შესახებ;

თ.დ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი ფონის დონის შესახებ, სადაც ის მკვიდრია;

თ.ე) ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

თ.ვ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალებების სხვა დაშვებული გამოყენების შესახებ გათვალისწინებულ გამოყენების არეალში, მაგ., რომელიც შეიცავს ერთსა და იმავე მოქმედ ნივთიერებას ან იწვევს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს.

11. არასამიზნე ორგანიზმებზე გავლენა და ზემოქმედება:

ა) უნდა შეფასდეს ინფორმაცია მიკროორგანიზმის ეკოლოგიისა და გარემოზე ზემოქმედების შესახებ, ასევე შესაძლო ზემოქმედების დონე და მისი შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების მოქმედება. აუცილებელია ეკოლოგიური რისკების საერთო შეფასება, რომელიც შეიძლება გამოიწვიოს მცენარეთა დაცვის საშუალებამ, მიკროორგანიზმების ზემოქმედების ნორმალური დონის გათვალისწინებით, როგორც გარემოში, ასევე ორგანიზმების სხეულში;

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს არასამიზნე ორგანიზმებზე ზემოქმედების შესაძლებლობა შემოთავაზებულ გამოყენების პირობებში და ამ შესაძლებლობის არსებობის შემთხვევაში, შეაფასოს



შესაბამისი სამიზნე ორგანიზმებისათვის წარმოქმნილი რისკები;

გ) საჭიროების შემთხვევაში, აუცილებელია ინფექციურობისა და პათოგენურობის შეფასება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც დასაბუთებულია, რომ არასამიზნე ორგანიზმები არ უნდა ექვემდებარებოდეს ზემოქმედებას;

დ) ზემოქმედების შესაძლებლობის შესაფასებლად, ასევე, მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

დ.ა) მიკროორგანიზმის გადარჩენის შესახებ შესაბამის ნაწილში;

დ.ბ) მისი ეკოლოგიური ნიშის შესახებ;

დ.გ) მიკროორგანიზმის ბუნებრივი ფონის დონის შესახებ, სადაც ის მკვიდრია;

დ.დ) ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

დ.ე) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალების სხვა დაშვებული გამოყენების შესახებ გათვალისწინებული გამოყენების არეალში, რომელიც შეიცავს იგივე მოქმედ ნივთიერებას ან იწვევს იგივე ნარჩენ რაოდენობებს;

ე) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ხმელეთის ველურ ბუნებაზე (არა შინაური ფრინველები, ძუძუმწოვრები და ხმელეთოვანი სხვა ხერხემლიანები) ზემოქმედების შესაძლებლობა და გავლენა მათზე;

ე.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან მისი პოტენციალია დააინფიციროს და გამრავლდეს ფრინველისა და ძუძუმწოვრების მასპინძელ სისტემებში. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ე.ა.ა) მისი მოქმედების წესის;

ე.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებების;

ე.ა.გ) ძუძუმწოვრებისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის კვლევების;

ე.ა.დ) ფრინველისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობის და ინფექციურობის შესახებ კვლევების;

ე.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას, მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ე.ბ.ა) ძუძუმწოვრებისათვის ტოქსიკურობის კვლევები;

ე.ბ.ბ) ფრინველისათვის ტოქსიკურობის კვლევები;

ე.ბ.გ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ე.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა მოიცავდეს ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის შეფარდების გაანგარიშებას, LD₅₀ მნიშვნელობის კოეფიციენტისა და მგ/კგ სხეულის მასაზე გამოხატული სავარაუდო ზემოქმედების საფუძველზე;

ვ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წყლის ორგანიზმებზე შესაძლო ზემოქმედება და გავლენა;

ვ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები წყლის ორგანიზმებში ინფექციის და გამრავლების შესაძლებლობის გამო. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა



მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ვ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

ვ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

ვ.ა.გ) ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის კვლევები;

ვ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ვ.ბ.ა) წყლის ორგანიზმებათვის ტოქსიკურობის შესწავლა;

ვ.ბ.ბ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ვ.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა მოიცავდეს ტოქსიკურობის/ზემოქმედების შეფარდების გაანგარიშებას, რომელიც ეფუძნება EC_{50} მნიშვნელობის ან/და NOEC მნიშვნელობის კოეფიციენტს და სავარაუდო ზემოქმედებას;

ზ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ფუტკრებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

ზ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან გააჩნია ფუტკრების ინფექციისა და გამრავლების პოტენციალი. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ზ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

ზ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

ზ.ა.გ) ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის კვლევები;

ზ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ზ.ბ.ა) ფუტკრებისათვის ტოქსიკურობის შესწავლა;

ზ.ბ.ბ) ინფორმაცია გარემოს სხვადასხვა ნაწილში ბედისა და ქცევის შესახებ;

ზ.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა შეიცავდეს საშიშროების კოეფიციენტის გაანგარიშებას, დოზის კოეფიციენტის მიხედვით გ/ჰა-ზე და LD_{50} მკგ/ფუტკარზე;

თ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ფუტკრების გარდა სხვა ფეხსახსრიანებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

თ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან ფუტკრების გარდა სხვა ფეხსახსრიანებში ინფექციის და გამრავლების პოტენციალი გააჩნია. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

თ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;



თ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

თ.ა.გ) თაფლის ფუტკრებისა და სხვა ფეხსახსრიანებისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობის და ინფექციურობის შესახებ კვლევები;

თ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

თ.ბ.ა) კვლევები ფეხსახსრიანებისათვის ტოქსიკურობის შესახებ;

თ.ბ.ბ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

თ.ბ.გ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის არსებული მონაცემები;

თ.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასებამ უნდა მოიცვას ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის შეფარდების გაანგარიშება ER_{50} მნიშვნელობის კოეფიციენტის (ეფექტური მაჩვენებელი) და სავარაუდო ექსპოზიციის საფუძველზე;

ი) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს წვიმის ჭიაყელებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

ი.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, რადგან მისი პოტენციალია დაინფიციროს და გამრავლდეს წვიმის ჭიაყელებში. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

ი.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;

ი.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

ი.ა.გ) წვიმის ჭიაყელებისათვის ტოქსიკურობის, პათოგენურობისა და ინფექციურობის შესწავლა;

ი.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კო-ფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

ი.ბ.ა) წვიმის ჭიაყელებისათვის ტოქსიკურობის შესწავლა;

ი.ბ.ბ) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

ი.გ) თუ ტესტებში დაფიქსირდა სიკვდილიანობა ან ინტოქსიკაციის ნიშნები, შეფასება უნდა მოიცავდეს ტოქსიკურობის/ზემოქმედების შეფარდების გაანგარიშებას, LC_{50} მნიშვნელობის კოეფიციენტისა და მგ/კგ ნიადაგის მშრალ წონაში გამოხატული სავარაუდო ზემოქმედების საფუძველზე;

კ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ნიადაგის მიკროორგანიზმებზე ზემოქმედების და გავლენის შესაძლებლობა;

კ.ა) მიკროორგანიზმმა შეიძლება გამოიწვიოს რისკები, იმის გამო, რომ ხელს უშლის აზოტისა და ნახშირბადის მინერალიზაციას ნიადაგში. შესაძლებელია თუ არა გამოვლენილი რისკების შეცვლა მცენარეთა დაცვის საშუალების ფორმულაციის გამო, უნდა შეფასდეს მიკროორგანიზმის შესახებ შემდეგი ინფორმაციის გათვალისწინებით:

კ.ა.ა) მისი მოქმედების წესი;



კ.ა.ბ) სხვა ბიოლოგიური თვისებები;

კ.ბ) ჩვეულებრივ, ექსპერიმენტული მონაცემები არ არის საჭირო, ანუ იქ, სადაც შესაძლებელია დასაბუთებულ იქნეს რისკის სათანადო შეფასების განხორციელება არსებული ინფორმაციით;

კ.გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა შეაფასოს ეგზოტიკური/არამკვიდრი მიკროორგანიზმების გავლენა არასამიზნე მიკროორგანიზმებზე და მათ მტაცებლებზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად. ჩვეულებრივ, ექსპერიმენტული მონაცემები არ არის საჭირო, ანუ იქ, სადაც შესაძლებელია, დასაბუთებული უნდა იქნეს რისკის სათანადო შეფასება, არსებული ინფორმაციის გამოყენებით;

კ.დ) მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შეიძლება გამოიწვიოს ტოქსიკური ეფექტები ტოქსინების ან კოფორმულანტების მოქმედების გამო. ამგვარი ეფექტების შეფასებისას მხედველობაში მიიღება შემდეგი ინფორმაცია:

კ.დ.ა) ინფორმაცია ბედისა და ქცევის შესახებ გარემოს სხვადასხვა ნაწილში;

კ.დ.ბ) პირველადი ბიოლოგიური სკრინინგის ყველა ხელმისაწვდომი ინფორმაცია.

12. დასკვნები და წინადადებები: სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გამოიტანოს დასკვნები დამატებითი ინფორმაციის ან/და ტესტირების საჭიროებაზე და წარმოქმნილი რისკების შეზღუდვის ზომების საჭიროებაზე. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დაასაბუთოს წინადადებები მცენარეთა დაცვის საშუალებების კლასიფიკაციისა და ეტიკეტირების შესახებ.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 65. გადაწყვეტილების მიღების ზოგადი პრინციპები

1. საჭიროების შემთხვევაში, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დააწესოს პირობები ან შეზღუდვები მათ მიერ მინიჭებულ რეგისტრაციებზე. ამ პირობების ან შეზღუდვების ხასიათი და სიმძიმე უნდა შეირჩეს მოსალოდნელი უპირატესობებისა და წარმომობილი რისკების ხასიათისა და მასშტაბის შესაბამისად.

2. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ რეგისტრაციების გაცემაზე მიღებული გადაწყვეტილებები ითვალისწინებდეს სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის ან ეკოლოგიური (მათ შორის, კლიმატური) პირობებს მოსალოდნელი გამოყენების არეალებში. მსგავსმა გადაწყვეტილებამ შეიძლება გამოიწვიოს კონკრეტული პირობებისა და შეზღუდვების დაწესება გამოყენებაზე, ასევე, რეგისტრაციის გაცემა, გარკვეულ ტერიტორიებზე, მაგრამ არა სხვა რეგიონებისათვის ქვეყნის შიგნით.

3. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ დაშვებული რაოდენობები, ხარჯვის ნორმებისა და დამუშავებების რაოდენობის თვალსაზრისით, წარმოადგენენ სასურველი ეფექტის მისაღებად აუცილებელ მინიმუმს, თუნდაც, თუ უფრო მეტი რაოდენობები არ გამოიწვევს ადამიანის ან ცხოველის ჯანმრთელობისა და გარემოსთვის (მათ შორის, კლიმატის) მიუღებელ რისკებს. დაშვებული რაოდენობები უნდა იყოს დიფერენცირებული სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემოს (კლიმატური ჩათვლით) პირობების შესაბამისად, სხვადასხვა რეგიონში, რომელზეც გაიცემა რეგისტრაცია და პასუხობდეს მათ. ამასთან, ხარჯვის ნორმებმა და დამუშავების რაოდენობამ შეიძლება არ გამოიწვიოს არასასურველი ეფექტები, მაგალითად, რეზისტენტობის განვითარება.

4. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ გადაწყვეტილებებში დაცული იყოს მავნე ორგანიზმებისაგან ინტეგრირებული კონტროლის პრინციპები, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენება გამიზნულია იმ პირობებში, რომლებიც ამ პრინციპებს ემყარება.

5. ვინაიდან, შეფასება უნდა ემყარებოდეს რეპრეზენტატიული სახეობების შეზღუდულ რაოდენობასთან დაკავშირებულ მონაცემებს, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენებას არ ჰქონდეს გრძელვადიანი შედეგები არასამიზნე სახეობების სიმრავლისა და მრავალფეროვნებაზე.

6. რეგისტრაციის გაცემამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა დაადგინოს, მცენარეთა დაცვის



საშუალების ეტიკეტი:

ა) შეესაბამება თუ არა „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) შეიცავს ინფორმაციას მომხმარებელთა დაცვის შესახებ, რომელიც მოითხოვება შრომის დაცვის შესახებ საქართველოს კანონმდებლობით;

გ) განსაზღვრავს კონკრეტულ პირობებსა და შეზღუდვებს, რომლის მიხედვითაც მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენება შეიძლება ან გამოყენება არ შეიძლება, როგორც ეს მოცემულია ამ მუხლის 1-5 ქვეპუნქტებში;

დ) რეგისტრაციაში უნდა აღინიშნოს, რომ ინფორმაცია შეესაბამება „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

7. რეგისტრაციამდე, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა:

ა) დაადგინოს, შეესაბამება თუ არა შემოთავაზებული შეფუთვა „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდებისა და აგროქიმიკატების მარკირების წესის“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის №427 დადგენილებით განსაზღვრულ მოთხოვნებს;

ბ) დაადგინოს, შეესაბამება თუ არა დადგენილ წესებს:

– მცენარეთა დაცვის საშუალების განადგურების პროცედურები;

– მცენარეთა დაცვის საშუალების ნებისმიერი უარყოფითი ზემოქმედების განეიტრალების პროცედურები, თუ ის შემთხვევით გაიფანტება; და

– შეფუთვის გაუვნებელყოფისა და განადგურების პროცედურები.

8. რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ დაკმაყოფილება ამ თავის 66-ე მუხლში მითითებული ყველა მოთხოვნა. ამასთან, თუ ამ თავის 66-ე მუხლის მე-5 პუნქტში მითითებული გადაწყვეტილებების მიღების ერთი ან მეტი მოთხოვნა სრულად არ არის დაკმაყოფილებული, რეგისტრაცია გაიცემა მხოლოდ იმ შემთხვევაში, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების უპირატესობა გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში აღემატება მისი გამოყენებით გამოწვეული შესაძლო უარყოფით შედეგებს. მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების ნებისმიერი შეზღუდვა, რომელიც ეხება ამ თავის 66-ე მუხლის მე-5 პუნქტში მითითებული ზოგიერთი მოთხოვნის შეუსრულებლობას, უნდა აღინიშნოს ეტიკეტზე. ეს უპირატესობები შეიძლება იყოს:

ა) ინტეგრირებული კონტროლის ზომების ან ორგანული მეურნეობის უპირატესობები და მათი შესაბამისობა;

ბ) სტრატეგიების ხელშეწყობა წინააღმდეგობის განვითარების რისკის შესამცირებლად;

გ) ოპერატორებისთვის და მომხმარებლებისთვის რისკის შემცირება;

დ) შემცირებული გარემოს დაბინძურება და შემცირებული ზემოქმედება არასამიზნე სახეობებზე.

9. თუ რეგისტრაცია გაცემულია, ამ დანართით გათვალისწინებული მოთხოვნების შესაბამისად, სარეგისტრაციო ორგანოს შეუძლია:

ა) განსაზღვროს, სადაც ეს შესაძლებელია, სასურველია რეგისტრანტთან მჭიდრო თანამშრომლობით, ზომები მცენარეთა დაცვის საშუალების ეფექტიანობის გასაუმჯობესებლად; ან/და

ბ) საჭიროების შემთხვევაში, განისაზღვროს, რეგისტრანტთან მჭიდრო თანამშრომლობით, ზომები



შემოქმედების შემცირების მიზნით, რაც შეიძლება მოხდეს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების დროს და შემდეგ.

გ) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა აცნობოს განმცხადებელს ამ პუნქტის „ა“ ან „ბ“ ქვეპუნქტებში მითითებული ზომების შესახებ და მოსთხოვოს განმცხადებელს მიაწოდოს ნებისმიერი დამატებითი მონაცემები და ინფორმაცია, რომლებიც საჭიროა შესრულების ან შეცვლილი პირობების შედეგად წარმოშობილი პოტენციური რისკების დემონსტრირებისთვის.

10. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რამდენადაც ეს პრაქტიკულად არის შესაძლებელი, რომ ყველა მიკროორგანიზმისთვის, რომლებიც განიხილებიან რეგისტრაციისთვის, განმცხადებელმა წარდგენის დროს გამოიყენოს შესაბამისი ცოდნა და ლიტერატურაში არსებული ყველა ინფორმაცია.

11. თუ მიკროორგანიზმი გენმოდიფიცირებულია, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ იქნა წარდგენილი ჩატარებული შეფასება და კომპეტენტური ორგანოების მიერ მიღებული შესაბამისი გადაწყვეტილება.

12. რეგისტრაცია არ გაიცემა მცენარეთა დაცვის საშუალებისთვის, რომელიც შეიცავს გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმს, რომლის საშუალებითაც ის ორგანიზმი შეიძლება გამოვიდეს გარემოში.

13. რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მცენარეთა დაცვის საშუალებაში არსებობს შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები (ე.ი. ისეთი, რომლებიც როგორც მოსალოდნელია, შეიძლება გავლენა იქონიონ ადამიანის ჯანმრთელობაზე ან/და გარემოზე), რომლებიც შეიძლება ჩამოყალიბდეს მიკროორგანიზმით ან/და მიკრობული დამაბინძურებლებით, თუ არ ჩანს, რომ არსებული რაოდენობა მისაღებია მის შემოთავაზებულ გამოყენებამდე და მის შემდეგ.

14. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს ხარისხის კონტროლის შესაბამისი ზომების მიღება მიკროორგანიზმის იდენტიფიკაციის და მცენარეთა დაცვის საშუალების შინაარსის უზრუნველსაყოფად. ასეთი ზომები უნდა შეიცავდეს საფრთხის ანალიზის კრიტიკული მართვის წერტილის (HACCP) სისტემას ან ეკვივალენტურ სისტემას.

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

მუხლი 66. გადაწყვეტილების მიღების სპეციფიკური პრინციპები

1. სპეციფიკური პრინციპები გამოიყენება ამ თავის 65-ე მუხლიში მითითებული ზოგადი პრინციპების გათვალისწინებით.

2. **იდენტიფიცირება:** თითოეული რეგისტრაციისთვის, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ შესაბამისი მიკროორგანიზმი დეკონირებული იყოს საერთაშორისოდ აღიარებული კულტურების კოლექციაში და ჰქონდეს საინვეტარიზაციო ნომერი. თითოეული მიკროორგანიზმი უნდა განისაზღვროს და დასახელდეს სახეობის დონეზე და დახასიათდეს შტამის დონეზე. ასევე, უნდა არსებობდეს ინფორმაცია იმის შესახებ, არის თუ არა მიკროორგანიზმი ველური ტიპის ან სპონტანური ან ინდუცირებული მუტანტი, ან გენმოდიფიცირებული ორგანიზმი.

3. ბიოლოგიური და ტექნიკური თვისებები:

ა) უნდა არსებობდეს საკმარისი ინფორმაცია, რომელიც საშუალებას იძლევა მიკროორგანიზმების მინიმალური და მაქსიმალური შემცველობა შეფასდეს მცენარეთა დაცვის საშუალებების წარმოებისათვის გამოყენებულ მასალაში, აგრეთვე მცენარეთა დაცვის საშუალებაში. სხვა კომპონენტებისა და ფორმულანტების შემცველობა მცენარეთა დაცვის საშუალებაში და წარმოების პროცესის შედეგად წარმოქმნილი დამაბინძურებელი მიკროორგანიზმები უნდა განისაზღვროს მაქსიმალური შესაძლებლობის ფარგლებში. სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს დამაბინძურებელი ორგანიზმების დონის კონტროლი მისაღებ დონემდე. გარდა ამისა: მცენარეთა დაცვის საშუალების ფიზიკური ხასიათი და მდგომარეობა უნდა იყოს მითითებული, სასურველია „პესტიციდების ფორმულაციების ტიპების კატალოგისა და საერთაშორისო კოდირების სისტემის მიხედვით (CropLife საერთაშორისო ტექნიკური მონოგრაფია No 2, მე – 5 გამოცემა, 2002)“;

ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მიკრობული მცენარეთა დაცვის პროდუქტის განვითარების ნებისმიერ



ეტაპზე აშკარა ხდება გამძლეობის ზრდის, გამძლეობის გადაცემის ან სხვა მექანიზმის საფუძველზე, რომ შეიძლება ჩარევა მოხდეს ანტიმიკრობული საშუალების ეფექტიანობაში, რომელიც გამოიყენება ადამიანის ან ცხოველთა მედიცინაში.

4. შემდგომი ინფორმაცია: რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არის სრული ინფორმაცია წარმოების მეთოდის, წარმოების პროცესისა და მცენარეთა დაცვის პროდუქტის უწყვეტი ხარისხის კონტროლის შესახებ. კერძოდ, გათვალისწინებული უნდა იყოს მიკროორგანიზმის ძირითადი მახასიათებლების სპონტანური ცვლილებების და დამაბინძურებელი ორგანიზმების არარსებობა/არსებობა. წარმოების ხარისხის უზრუნველყოფის კრიტერიუმები და მცენარეთა დაცვის უნიფიცირებული პროდუქტის უზრუნველსაყოფად გამოყენებული ტექნიკა მაქსიმალურად უნდა იყოს აღწერილი და დაზუსტებული.

5. ეფექტიანობა:

ა) შესრულება:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, როდესაც შემოთავაზებული მიზნები შეიცავს რეკომენდაციებს იმ ორგანიზმების კონტროლის ან მისგან დაცვას, რომლებიც არ მიიჩნევა საზიანოდ მიღებული გამოცდილების ან სამეცნიერო მტკიცებულებების საფუძველზე სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეთა სიჯანსაღის და ეკოლოგიურ (კლიმატური ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების რეგიონებში ან სადაც სხვა მოსალოდნელი ეფექტები არ მიიჩნევა სასარგებლოდ ამ პირობებში.

ა.ბ) კონტროლის ან დაცვის დონე, თანმიმდევრულობა და ხანგრძლივობა ან სხვა მოსალოდნელი ეფექტი უნდა იყოს ანალოგიური შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენებისა. თუ არ არსებობს შესაფერისი ეტალონური პრეპარატი, უნდა იყოს ნაჩვენები, რომ მცენარეთა დაცვის საშუალება იძლევა განსაზღვრულ სარგებელს დონის, თანმიმდევრულობისა და კონტროლის ან დაცვის ხანგრძლივობის ან სხვა მოსალოდნელი ზემოქმედების თვალსაზრისით სოფლის მეურნეობის, მცენარეთა სიჯანსაღის და გარემო (კლიმატის ჩათვლით) პირობებში, შემოთავაზებული გამოყენების არეალში.

ა.გ) საჭიროების შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შედეგად მოსავლიანობის ცვლილებასთან დაკავშირებული რაოდენობრივი ან/და ხარისხობრივი მონაცემები შესაბამისი ეტალონური პროდუქტების გამოყენების შედეგად მიღებული მონაცემების მსგავსი უნდა იყოს. შესაბამისი ეტალონური პროდუქტის არ არსებობის შემთხვევაში, მცენარეთა დაცვის საშუალების მოსავლიანობის ცვლილების და შენახული სასოფლო-სამეურნეო პროდუქციის დანაკარგის შემცირების კუთხით სასოფლო-სამეურნეო, მცენარეების ჯანმრთელობასთან დაკავშირებულ და ეკოლოგიურ (მათ შორის, კლიმატურ) პირობებში თანმიმდევრულ და განსაზღვრულ რაოდენობრივ და/ან ხარისხობრივ სარგებელს უნდა იძლეოდეს იმ რეგიონებში, სადაც ამ პროდუქტის გამოყენება იგეგმება;

ა.დ) პრეპარატის ეფექტიანობის შესახებ დასკვნები უნდა იყოს ძალაში ქვეყნის ყველა რეგიონში, სადაც იგი დაშვებულია და ყველა იმ პირობით, რომლის შემოთავაზებაა მისი გამოყენება, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია, რომ პრეპარატი განკუთვნილია გარკვეულ განსაზღვრულ გარემოებებში (მაგ., მსუბუქი დასენიანებები, ნიადაგის განსაკუთრებული ტიპები ან ზრდის განსაკუთრებული პირობები) გამოსაყენებლად;

ა.ე) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის სხვა სპეციფიკურ საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით გამოყენებასთან დაკავშირებულ მოთხოვნებს, ნარევი უნდა მიაღწიოს სასურველ ეფექტს და შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ა.ა-ა.დ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პრინციპებს;

ა.ვ) თუ შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს რეკომენდაციებს პრეპარატის გამოყენების შესახებ მცენარეთა დაცვის სხვა სპეციფიკურ საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან ავზის ნარევის სახით, სარეგისტრაციო ორგანომ არ უნდა მიიღოს რეკომენდაციები, თუ ისინი არ არის დასაბუთებული;

ა.ზ) თუ არსებობს მცენარეთა დაცვის საშუალების მიმართ პათოგენების რეზისტენტობის განვითარების დადასტურება, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა გადაწყვიტოს, წარმოდგენილია თუ არა რეზისტენტობის მენეჯმენტის სტრატეგია ადეკვატურად და საკმარისად;



ა.თ) ხერხემლიანთა სახეობების კონტროლისთვის დაშვებულია მხოლოდ მცენარეთა დაცვის საშუალებების შემცველი არასიცოცხლისუნარიანი მიკროორგანიზმების გამოყენება. კონტროლირებად ხერხემლიან ცხოველებზე მოსალოდნელი ეფექტი მიღებული უნდა იქნეს ამ ცხოველებისთვის ზედმეტი ტანჯვისა და ზედმეტი ტკივილის გარეშე;

ბ) მიუღებელი ეფექტების არარსებობა მცენარეზე და მცენარეულ პროდუქტებზე:

ბ.ა) დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე არ უნდა არსებობდეს მნიშვნელოვანი ფიტოტოქსიკური მოქმედება, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებულ ეტიკეტზე მითითებულია გამოყენების შესაბამისი შეზღუდვები;

ბ.ბ) მოსავლის აღებისას არ უნდა შემცირდეს მოსავლიანობა იმ ფიტოტოქსიკური ეფექტის დაბლა, რაც შეიძლება მიღებულ იქნეს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების გარეშე, გარდა იმ შემთხვევისა, როდესაც ამ შემცირებას ანაზღაურებს სხვა უპირატესობები, როგორცაა დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხის გაუმჯობესება;

ბ.გ) მიუღებელი ზემოქმედება დამუშავებული მცენარეების ან მცენარეული პროდუქტების ხარისხზე არ უნდა არსებობდეს, გარდა გადამუშავებაზე უარყოფითი ზემოქმედების შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებებით განსაზღვრულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული კულტურებისთვის, რომლებიც გამოიყენება დამუშავების მიზნით.

ბ.დ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა იქნეს დამუშავებულ მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენება გამრავლების ან რეპროდუქციისათვის, როგორცაა სიცოცხლისუნარიანობაზე, გაღვივებაზე, აღმოცენებაზე, დაფესვიანებაზე და დამკვიდრებაზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებებში მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული მცენარეებზე ან მცენარეულ პროდუქტებზე, რომლებიც გამოიყენებული იქნება გამრავლების ან რეპროდუქციისათვის.

ბ.ე) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა ჰქონდეს შემდგომ კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტების განცხადებებზე მითითებულია, რომ კონკრეტული კულტურები, რომლებიც დაზარალდება, არ უნდა გაიზარდოს დამუშავებული კულტურის შემდეგ.

ბ.ვ) მიუღებელი ზემოქმედება არ უნდა იქონიოს მიმდებარე კულტურებზე, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებებში მითითებულია, რომ პრეპარატი არ უნდა იქნეს გამოყენებული, როდესაც განსაკუთრებული მგრძობიარე მიმდებარე კულტურებია.

ბ.ზ) როდესაც შემოთავაზებული ეტიკეტის განცხადებები შეიცავს მცენარეთა დაცვის სხვა საშუალებებთან ან ადიუვანტებთან პრეპარატის გამოყენების მოთხოვნებს, ავზის ნარევის სახით, ნარევი უნდა შეესაბამებოდეს ამ მუხლის მე-5 პუნქტის „ბ.ა-ბ.ვ“ ქვეპუნქტებში მითითებულ პრინციპებს;

ბ.თ) შემტანი ალქურვილობის დასუფთავების შემოთავაზებული ინსტრუქცია უნდა იყოს როგორც პრაქტიკული, ისე ეფექტიანი, რომ მათი გამოყენება მარტივად მოხდეს, რათა უზრუნველყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების ნარჩენების კვალის მოშორება, რომელიც შემდგომში ზიანს აყენებს.

6. იდენტიფიკაციის/გამოვლენის და რაოდენობრივი განსაზღვრის მეთოდები: შემოთავაზებული მეთოდები უნდა ასახავდეს უახლეს ტექნოლოგიას. რეგისტრაციის შემდგომი მონიტორინგის მეთოდები მოიცავს საყოველთაოდ ხელმისაწვდომი რეაგენტების და ალქურვილობის გამოყენებას.

ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არსებობს საკმარისი ხარისხის ადეკვატური მეთოდი მცენარეთა დაცვის საშუალებაში მიკროორგანიზმისა და არასიცოცხლისუნარიანი კომპონენტების (მაგ., ტოქსინები, მინარევები და კო-ფორმულანტები) იდენტიფიცირებისა და რაოდენობრივი შეფასების მიზნით. მცენარეთა დაცვის საშუალების შემთხვევაში, რომელიც შეიცავს ერთზე მეტ მიკროორგანიზმს, რეკომენდებულ მეთოდებს უნდა ჰქონდეთ თითოეული მათგანის იდენტიფიკაციისა და განსაზღვრის შესაძლებლობა;



ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არსებობს ადეკვატური მეთოდები რეგისტრაციის შემდგომი კონტროლისა და სიცოცხლისუნარიანი ან/და არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობების მონიტორინგისთვის. მეთოდები უნდა იყოს ხელმისაწვდომი ანალიზისთვის;

ბ.ა) მცენარეები, მცენარეული პროდუქტები, მცენარეული და ცხოველური წარმოშობის კვების პროდუქტები და ცხოველთა საკვები, თუ ტოქსიკოლოგიურად მნიშვნელოვანი ნარჩენი რაოდენობები ხდება. ნარჩენი რაოდენობები მნიშვნელოვნად ითვლება, თუ საჭიროა ნარჩენი რაოდენობების მაქსიმალური დონე (MRL) ან ლოდინის ან ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდი ან სხვა ასეთი სიფრთხილის ზომები;

ბ.ბ) ნიადაგის, წყლის, ჰაერის ან/და სხეულის ქსოვილები, თუ ტოქსიკოლოგიურად, ეკოტოქსიკოლოგიურად ან ეკოლოგიურად სუფთა ნარჩენები ხდება.

7. გავლენა ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე:

ა) მცენარეთა დაცვის საშუალებების ეფექტი ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე:

ა.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ დოსიეს მასალებში მოწოდებული ინფორმაციის საფუძველზე აღმოჩნდება, რომ მიკროორგანიზმი პათოგენურია ადამიანის ან არასამიზნე ცხოველებისათვის შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში;

ა.ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მიკროორგანიზმმა ან/და მიკროორგანიზმის შემცველმა მცენარეთა დაცვის საშუალებამ შესაძლოა, გამოყენების რეკომენდებული პირობების თანახმად, ყველაზე უარესი რეალისტური სცენარის ჩათვლით, მოახდინოს კოლონიზაცია ან გამოიწვიოს უარყოფითი ზეგავლენა ადამიანებზე ან ცხოველებზე;

ა.გ) მიკრობული მცენარეთა დაცვის საშუალების რეგისტრაციაზე გადაწყვეტილების მიღებისას, სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა განიხილოს შესაძლო გავლენა ადამიანის ყველა პოპულაციაზე, კერძოდ პროფესიონალ მომხმარებლებზე, არაპროფესიონალ მომხმარებლებზე და ადამიანებზე, რომლებიც პირდაპირ ან ირიბად ექვემდებარებიან გარემოსა და სამსახურის, ასევე ცხოველების გავლენას;

ა.დ) ყველა მიკროორგანიზმი განიხილება, როგორც პოტენციური მგრძნობიარე, თუ შესაბამისი ინფორმაციის საშუალებით არ დადგინდა, რომ არ არსებობს მგრძნობელობის რისკი, დაქვეითებული იმუნიტეტის მქონე და სხვა მგრძნობიარე პირების გათვალისწინებით. გაცემულ რეგისტრაციებში უნდა აღინიშნოს, რომ აუცილებელია დამცავი ტანსაცმლის და შესაფერისი ხელთათმანების ტარება და არ უნდა შეისუნთქოთ მცენარეთა დამცავი საშუალება, რომელიც შეიცავს მიკროორგანიზმს. უფრო მეტიც, შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში შეიძლება საჭირო გახდეს დამცავი ტანსაცმლისა და აღჭურვილობის დამატებითი საგნების გამოყენება;

ა.ე) თუ შემოთავაზებული გამოყენების პირობები მოითხოვს დამცავი ტანსაცმლის საშუალებების გამოყენებას, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ეს საშუალებები არ არის ეფექტიანი და არ შეესაბამება კანონმდებლობით დადგენილ წესებს ან მომხმარებელს მათი მარტივად მოპოვება/შეძენა არ შეუძლია ან როდესაც მცენარეთა დაცვის საშუალების დანიშნულებისამებრ მოხმარების პირობებში მათი გამოყენება შეუსაბამოა, კერძოდ კლიმატური პირობების გათვალისწინებით;

ა.ვ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ცნობილია, რომ გენეტიკური მასალის მიკროორგანიზმიდან სხვა ორგანიზმზე გადაცემამ შეიძლება უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე, მათ შორის, რეზისტენტულობის გამოწვევა არსებული სამკურნალო საშუალებების მიმართ;

ა.ზ) მცენარეთა დაცვის საშუალებები, რომლებიც განსაკუთრებული თვისებების გამო, ან რომელთა არასათანადო მოპყრობა ან ბოროტად გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს მაღალი რისკის საფრთხე, უნდა დაექვემდებაროს განსაკუთრებულ შეზღუდვებს, როგორცაა შეფუთვის ზომის შეზღუდვა, ფორმულაციის ტიპი, განაწილება, გამოყენება ან გამოყენების წესი. გარდა ამისა, მცენარეთა დაცვის საშუალებები, რომლებიც კლასიფიცირებულია როგორც ძალიან ტოქსიკური, არ უნდა იყოს გამოყენებული არაპროფესიონალი მომხმარებლის მიერ;



ა.თ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები უნდა დადგინდეს ისე, რომ მოსალოდნელი არ იყოს მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ კოლონიზაცია ან უარყოფითი ზეგავლენა შემთხვევით გამვლელებზე ან მუშებზე, რომლებმაც დაექვემდებარეს ზემოქმედებას მცენარეთა დაცვის საშუალებების გამოყენების შემდეგ;

ა.ი) ლოდინის და ხელახლა შესვლის უსაფრთხოების პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები უნდა დადგინდეს ისე, რომ არ იყოს მოსალოდნელი კოლონიზაცია ან ცხოველებზე უარყოფითი ზემოქმედება;

ა.კ) ლოდინის და ხელახლა შესვლის პერიოდები ან სხვა სიფრთხილის ზომები იმის უზრუნველსაყოფად, რომ კოლონიზაცია ან უარყოფითი ზემოქმედება მოსალოდნელი არ არის, რეალისტური უნდა იყოს; საჭიროების შემთხვევაში, სპეციალური სიფრთხილის ღონისძიებები უნდა დაინიშნოს;

ა.ლ) რეგისტრაციის პირობები უნდა შეესაბამებოდეს „ტექნიკური რეგლამენტის – „პესტიციდების და აგროქიმიკატების შენახვის, ტრანსპორტირების, რეალიზაციისა და გამოყენების წესების“ დამტკიცების შესახებ“ საქართველოს მთავრობის 2013 წლის 31 დეკემბრის N451 დადგენილებით გათვალისწინებულ მოთხოვნებს. გასათვალისწინებელია ინფექციის სიმპტომების ან პათოგენურობის ამოცნობასთან დაკავშირებული ანალიზის შედეგები და ინფორმაცია და ასევე პირველადი სამედიცინო დახმარების და განხორციელებული სამკურნალო ზომების შესახებ ანალიზის შედეგები და ინფორმაცია. რეგისტრაციის პირობები უნდა შეესაბამებოდეს საქართველოს კანონმდებლობას;

ბ) ნარჩენი რაოდენობების ეფექტები ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე;

ბ.ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არის საკმარისი ინფორმაცია მცენარეთა დაცვის საშუალებებზე, რომლებიც შეიცავს მიკროორგანიზმს, რათა დადგინდეს, რომ არ არსებობს მავნე ზეგავლენა ადამიანისა და ცხოველის ჯანმრთელობაზე ამ მიკროორგანიზმის ზემოქმედების შედეგად, მისი ნარჩენების კვალი და მეტაბოლიტები/ტოქსინები მცენარეებში ან მცენარეულ პროდუქტებში ან მათზე;

ბ.ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები ან/და არასიცოცხლისუნარიანი ნარჩენი რაოდენობები არ ასახავს მცენარეთა დაცვის საშუალების მინიმალურ რაოდენობას, რომელიც აუცილებელია კარგი სასოფლო-სამეურნეო პრაქტიკის შესაბამისი კონტროლის მისაღწევად, რომელიც გამოიყენება ასეთი წესით (მოსავლის აღების შუალედების ჩათვლით ან შეკავების პერიოდები ან შენახვის პერიოდები), რომ სიცოცხლისუნარიანი ნარჩენები ან/და ტოქსინები მოსავლის აღებისას, დაკვლისა ან შენახვის შემდეგ მინიმუმამდე შემცირდება.

8. ბედი და ქცევა გარემოში:

ა) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არსებული ინფორმაცია მიუთითებს, რომ გარემოზე შეიძლება არსებობდეს მიუღებელი უარყოფითი ზემოქმედება მცენარეთა დაცვის საშუალების ბედისა და ქცევის გამო;

ბ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ გრუნტის წყლების, ზედაპირული წყლის ან სასმელი წყლის დაბინძურებამ, რომელიც მოსალოდნელია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, შეიძლება გამოიწვიოს ჩარევა სასმელების ხარისხის კონტროლის ანალიტიკურ სისტემებში;

გ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ გრუნტის წყლების დაბინძურება მოსალოდნელია მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენებისას შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, ეწინააღმდეგება ან აღემატება ქვემოთ ჩამოთვლილ ერთ მაჩვენებელს:

გ.ა) საქართველოს კანონმდებლობით განსაზღვრული პარამეტრები ან მაქსიმალური დასაშვები კონცენტრაციები; ან

გ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებაში კომპონენტებისთვის დადგენილი პარამეტრები ან მაქსიმალური დასაშვები კონცენტრაციები, როგორცაა მეტაბოლიტები/ტოქსინები საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად; ან

გ.გ) მიკროორგანიზმების პარამეტრები ან მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტებისთვის დადგენილი მაქსიმალური კონცენტრაცია, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, მიკროორგანიზმის დამტკიცებისას ამ დადგენილების შესაბამისად, შესაბამისი მონაცემების, კერძოდ, ტოქსიკოლოგიური მონაცემების ან, თუ ეს კონცენტრაცია არ არის მითითებული, კონცენტრაცია,



რომელიც შეესაბამება დასაშვები ყოველდღიური დოზის 1/10 (ADI) დადგენილი მიკროორგანიზმის დამტკიცებისას ამ დადგენილების შესაბამისად, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ მეცნიერულად არის დამტკიცებული, რომ სავლე შესაბამის პირობებში არ არის დარღვეული ან გადაჭარბებული შედარებით დაბალი პარამეტრები ან კონცენტრაციები.

დ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ზედაპირული წყლის დაბინძურება შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შედეგად:

დ.ა) აჭარბებს, როდესაც ზედაპირული წყალი გათვალისწინებულ გამოყენების არეალში ან მისგან არის განკუთვნილი სასმელი წყლის მოპოვებისთვის, რომლის ზემოთ კონცენტრაციაზე ირღვევა სასმელი წყლის ხარისხის დაცვა საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად; ან

დ.ბ) აჭარბებს მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების პარამეტრებს ან მნიშვნელობებს, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, დადგენილი საქართველოს კანონმდებლობის შესაბამისად; ან

დ.გ) აქვს ზემოქმედება, რომელიც მიუღებლად მიიჩნევა არასამიზნე სახეობებზე, მათ შორის, ცხოველებზე, ამ მუხლის მე-9 პუნქტით გათვალისწინებული შესაბამისი მოთხოვნების შესაბამისად.

დ.დ) მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემოთავაზებული ინსტრუქცია, შემტანი ადჭურვილობის დასუფთავების პროცედურების ჩათვლით, უნდა იყოს ისეთი, რომ ზედაპირული წყლის შემთხვევითი დაბინძურების ალბათობა შემცირდეს მინიმუმამდე.

დ.ე) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ ცნობილია, რომ გენეტიკური მასალის მიკროორგანიზმიდან სხვა ორგანიზმზე გადატანამ შეიძლება გამოიწვიოს გარემოზე უარყოფითი ზემოქმედება.

დ.ვ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ არ არის საკმარისი ინფორმაცია მიკროორგანიზმისა და შესაბამისი მეორადი მეტაბოლიტების/ტოქსინების შესაძლო გამძლეობის/ კონკურენტუნარიანობის შესახებ კულტურაში ან მასზე, იმ გარემო პირობებში, უპირატესი ან მოსალოდნელი გამოყენებისას ან მის შემდგომ.

დ.ზ) რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ მოსალოდნელია, რომ მიკროორგანიზმი ან/და მისი შესაძლო შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები უნდა შენარჩუნდეს გარემოში ბუნებრივ ფონურ დონეზე მნიშვნელოვნად მაღალი კონცენტრაციებით, წლების განმავლობაში განმეორებითი გამოყენების გათვალისწინებით, გარდა იმ შემთხვევისა, თუ რისკის საიმედო შეფასება მიუთითებს, რომ დაგროვილი პლატოს კონცენტრაციიდან რისკები მისაღებია.

9. გავლენა არასამიზნე ორგანიზმებზე

ა) სარეგისტრაციო ორგანომ უნდა უზრუნველყოს, რომ არსებული ინფორმაცია საკმარისია იმისთვის, რომ მიიღოს გადაწყვეტილება იმის თაობაზე, შეიძლება თუ არა იქნეს მიღწეული მიუღებელი გავლენა არასამიზნე სახეობებზე (ფლორა და ფაუნა) მიკროორგანიზმის შემცველი მცენარეთა დაცვის საშუალების, მიზნობრივად გამოყენების შემდეგ.

ბ) სარეგისტრაციო ორგანომ განსაკუთრებული ყურადღება უნდა მიაქციოს შესაძლო ზემოქმედებას სასარგებლო ორგანიზმებზე, რომლებიც გამოიყენება ბიოლოგიური კონტროლისთვის და ორგანიზმებზე, რომლებიც მნიშვნელოვან როლს ასრულებენ ინტეგრირებულ კონტროლში.

გ) თუ არსებობს ფრინველისა და სხვა არასამიზნე ხმელეთზე მცხოვრებ ხერხემლიანებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

გ.ა) მიკროორგანიზმი პათოგენურია ფრინველებისა და სხვა არასამიზნე ხმელეთზე მცხოვრები ცხოველებისათვის;

გ.ბ) მცენარეული დაცვის საშუალების კომპონენტების, მაგალითად, შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების გამო ტოქსიკური ეფექტის შემთხვევაში, ტოქსიკურობის/ექსპოზიციის თანაფარდობა 10-ზე ნაკლებია LD₅₀ მწვავე მნიშვნელობის ან გრძელვადიანი

ტოქსიკურობის/ზემოქმედების საფუძველზე თანაფარდობა 5-ზე ნაკლებია, თუ სათანადო რისკის შეფასებით მკაფიოდ არ არის დადგენილი, რომ სავლე პირობებში არ ხდება მიუღებელი ეფექტი, პირდაპირ ან ირიბად – მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად.

დ) თუ არსებობს წყლის ორგანიზმებზე გავლენის შესაძლებლობა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

დ.ა) მიკროორგანიზმი პათოგენურია წყლის ორგანიზმებისათვის;

დ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალებაში შემავალი კომპონენტების (მაგალითად შესაბამისი მეტაბოლიტების/ტოქსინების) ტოქსიკური ზემოქმედების შემთხვევაში დაფნიებისა და თევზების მიმართებით, ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა მწვავე ტოქსიკურობის LD₅₀-ის

მაჩვენებლის საფუძველზე 100-ზე ნაკლებს შეადგენს, ხოლო წყალმცენარეების (EC50), დაფნიების (NOEC) და თევზების (NOEC) მიმართ გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების თანაფარდობა 10-ს უდრის, იმ შემთხვევების გარდა, როდესაც რისკების შესაბამისი შეფასების მეშვეობით მკაფიოდ არის



დადგენილი, რომ საველე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების დანიშნულებისამებრ გამოყენების შედეგად მიუღებელ პირდაპირ ან ირიბ ზემოქმედებას ადგილი არ აქვს;

ე) თუ არსებობს ფუტკრებზე უშუალო ზემოქმედების შესაძლებლობა, არ გაიცემა რეგისტრაცია:

ე.ა) თუ მიკროორგანიზმი ფუტკრისათვის პათოგენურია;

ე.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების გამო, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, ტოქსიკური ზემოქმედების შემთხვევაში, თაფლის ფუტკრისათვის პერორალური ან კონტაქტური ზემოქმედების საშიშროების კოეფიციენტები 50-ზე მეტია, თუ ეს მკაფიოდ არ არის დადგენილი რისკის შესაბამისი შეფასებით, რომ საველე პირობებში არ არის მიუღებელი გავლენა თაფლის ფუტკრის ლარვაზე, ფუტკრის ქცევაზე ან კოლონიის გადარჩენაზე და განვითარებაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ, შემოთავაზებული გამოყენების პირობების შესაბამისად;

ვ) თუ არსებობს ფეხსახსრიანებზე გავლენა, გარდა ფუტკრებისა, რეგისტრაცია არ გაიცემა, თუ:

ვ.ა) მიკროორგანიზმი პათოგენურია ფეხსახსრიანებისთვის, გარდა ფუტკრებისა;

ვ.ბ) მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების გამო, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, ტოქსიკური ეფექტის არსებობის შემთხვევაში, იმ შემთხვევის გარდა, თუ სათანადო რისკის შეფასებით არ არის მკაფიოდ დადგენილი, რომ საველე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ ამ ორგანიზმებზე არ იქნება მიუღებელი გავლენა, გამოყენების შემოთავაზებული პირობების შესაბამისად. შერჩევითი უნარის შესახებ მტკიცებაზე ნებისმიერი პრეტენზია და წინადადებები მავნებლების მართვის ინტეგრირებულ სისტემებში გამოყენების შესახებ დასაბუთებული უნდა იყოს შესაბამისი მონაცემებით;

ზ) თუ არსებობს წვიმის ჭიკაძელებზე გავლენის შესაძლებლობა, არ დაიშვება რეგისტრაციაზე, თუ მიკროორგანიზმი არის პათოგენური წვიმის ჭიკაძელების მიმართ, ან ტოქსიკური ეფექტის არსებობის შემთხვევაში მცენარეთა დაცვის საშუალების კომპონენტების გამო, როგორცაა შესაბამისი მეტაბოლიტები/ტოქსინები, მწვავე ტოქსიკურობა/ექსპოზიციის კოეფიციენტი 10-ზე ნაკლებია, ან გრძელვადიანი ტოქსიკურობის/ზემოქმედების კოეფიციენტი 5-ზე ნაკლებია, თუ სათანადო რისკის შეფასებით მკაფიოდ არ არის დადგენილი, რომ საველე პირობებში მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ მიწის ჭიკაძელების პოპულაციებს არ ემუქრებათ რისკი, გამოყენების შემოთავაზებულ პირობებში;

თ) თუ არსებობს ნიადაგის არამიზნობრივ მიკროორგანიზმებზე ექსპოზიციის შესაძლებლობა, არ გაიცემა რეგისტრაცია, თუ აზოტის ან ნახშირბადის მინერალიზაციის პროცესები ლაბორატორიულ კვლევებში 100 დღის შემდეგ ექვემდებარება გავლენას 25%-ზე მეტი, თუ ეს არ არის ნათლად დადგენილი რისკის შეფასებით, რომ საველე პირობებში არ არის მიუღებელი გავლენა მიკრობულ აქტივობაზე მცენარეთა დაცვის საშუალების გამოყენების შემდეგ შემოთავაზებული გამოყენების პირობებში, მიკროორგანიზმების გამრავლების უნარის გათვალისწინებით. (ამოქმედდეს 2025 წლის 1 იანვრიდან)]

საქართველოს მთავრობის 2022 წლის 7 თებერვლის დადგენილება №58 – ვებგვერდი, 09.02.2022წ.

დანართი №2

მეთოდური დოკუმენტების ჩამონათვალი

1. სამუშაო ზონის ჰაერში მავნე ნივთიერებათა მოქმედების საორიენტაციო უსაფრთხო დონის დადგენის მეთოდური მითითებანი. №4000-85, 4.11.85 წ.
2. დასახლებული ადგილების ატმოსფეროს ჰაერში გამაჭუჭყიანებელი ნივთიერებების მოქმედების საორიენტაციო უსაფრთხო დონის დადგენის მეთოდური მითითებანი. № 2630-82, 25.11.82 წ.
3. ახალი პესტიციდების ჰიგიენური შეფასების მეთოდური მითითებანი. №4263-84, 13.3.87 წ.
4. სამუშაო ზონის ჰაერში მავნე ნივთიერებათა სანიტარიული ნორმების დასასაბუთებელი კვლევის დაყენების მეთოდური მითითება. №2163-80, 4.4.80 წ.
5. სამუშაო ზონის ჰაერში მავნე ნივთიერებათა ზღვ და მსუდ დასაბუთებისათვის კვლევის დაყენების კრიტერიუმები. №4225-86, 11.12.86 წ.
6. წყალსაცავების წყალში მავნე ნივთიერებათა ზღვრულად დასაშვები კონცენტრაციების შემუშავების



და მეცნიერული დასაბუთების მეთოდური მითითებანი. №1296-75, 15.4.75წ.

7. დასახლებულ ადგილებში ატმოსფერული ჰაერის გამაჭუჭყიანებელი ნივთიერებებით ზღვრულად დასაშვები კონცენტრაციების დასაბუთების დროებითი მეთოდური მითითებანი. №4681-88, 11.6.88 წ.

8. ქიმიური კანცეროგენური ნივთიერებების ჰიგიენური რეგლამენტების ექსპერიმენტული დასაბუთების მეთოდური რეკომენდაციები. №3664-85, 8.5.85 წ.

9. ქიმიური ნივთიერებების წარმოების და გამოყენების სხვადასხვა ეტაპზე განსაზღვრას დაქვემდებარებული ტოქსიკომეტრიის მაჩვენებლები. №4230-86, 25.12.86 წ.

10. არასპორაწარმომქმნელი მიკროორგანიზმების საფუძველზე დამზადებული მაჩვენებლების და დაავადებების წინააღმდეგ მცენარეთა დაცვის მიკრობული საშუალებების ჰიგიენური შეფასების მეთოდური მითითებანი. №4682-88, 11.6.88 წ.

11. თევზსამეურნეო წყალსატევების გამაჭუჭყიანებელი ნივთიერებების ზღვრულად დასაშვები კონცენტრაციების დადგენის მეთოდური რეკომენდაციები, 1988.წ.

12. ფუტკარზე ბიოპრეპარატების და პესტიციდების ტოქსიკური მოქმედების შესწავლის მეთოდური მითითებანი, 1989.წ.

13. მემცენარეობაში ინსექტიციდების, აკარიციდების და მოლუსკოციდების გამოცდის მეთოდური მითითებანი, 1986წ.

14. მემცენარეობაში ჰერბიციდების საველე გამოცდის მეთოდური მითითებანი, 1981წ.

15. ფერომონების სახელმწიფო გამოცდის ჩატარების მეთოდური მითითებანი, 1988.წ.

16. ნემატიციდების სახელმწიფო გამოცდის ჩატარების მეთოდური მითითებანი, 1989.წ.

17. ფუნგიციდების, თესლის შესაწამლების და ანტიბიოტიკების სახელმწიფო გამოცდის ჩატარების მეთოდური მითითებანი, 1985.წ.

დანართი №3

1. პრეპარატის დოსიეს ექსპერტიზის (ან სარეგისტრაციო გამოცდების) შედეგები

სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაცია, დაწესებულება ან ექსპერტი

(სახელწოდება ან სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, სამუშაო ადგილი, თანამდებობა)

საექსპერტო დასკვნა

ფირმის _____ მასალებზე

(სახელწოდება, ქვეყანა)

პრეპარატის _____

(სავაჭრო დასახელება, ჯგუფი გამოყენების სფეროს მიხედვით)



გამოყენების ბიოლოგიური რეგლამენტების დადგენის შესახებ

ა) მოქმედი ნივთიერების სახელწოდება (ISO და IUPAK-ით);

ბ) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ);

გ) პრეპარატული ფორმა;

დ) ქიმიური კლასი;

ე) სხვა ქვეყნებში ბიოლოგიური შეფასების შედეგები (მიეთითოს კულტურა, ხარჯვის ნორმა, დამუშავების ჯერადობა და ვადა, მავნე ობიექტი ლათინური სახელწოდების ჩვენებით, ბიოლოგიური ეფექტურობა);

ვ) სხვა ქვეყნებში ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის შედეგები.

შენიშვნა: ტექსტში აღინიშნება მავნე ორგანიზმზე მოქმედების მექანიზმი, დაცვითი მოქმედების ხანგრძლივობა, სელექტურობა, ზემოქმედების სიჩქარე, სხვა პრეპარატებთან შეთავსება, ეფექტურობა, ფიტოტოქსიკურობა, კულტურის ტოლერანტობა, რეზისტენტობის წარმოქმნის შესაძლებლობა, თესლბრუნვაში კულტურების ვარიეტების შესაძლებლობა.

დასკვნები:

1. მიზანშეწონილია პრეპარატი ————— გატარდეს რეგისტრაციაში (ან შემოკლებული ვადით რეგისტრაციაში, დაასაბუთეთ), (არ არის მიზანშეწონილი, დაასაბუთეთ) საქართველოს ტერიტორიაზე შემდეგი რეგლამენტებით:

.

კულტურა (კულტურების ჯგუფი)	მავნე ობიექტი (ზრდის რეგულატო- რებისათვის – დანიშნულება)	პრეპარატის ხარჯვის ნორმა (ლ/ჰა, კგ/ჰა, ლ/ტ, კგ/ტ)	სამუშაო სითხის ხარჯვის ნორმა ლ /ჰა, ლ/ტ	დამუშავების დრო და ხერხი (სქემის ჩვენებით) , შეზღუდვები, სამუშაოზე გასვლის ვადები	დამუშავების ჯერადობა, ლოდინის პერიოდი
----------------------------------	---	--	---	--	--

2. ან მიზანშეწონილია (დაასაბუთეთ) ჩატარდეს სარეგისტრაციო გამოცდები შემდეგი პროგრამით

წლის განმავლობაში:

ა) გამოცდის ზონა;

ბ) კულტურა;

გ) მავნე ობიექტი;

დ) გამოყენების ხერხი და ვადა (კულტურის, მავნე ობიექტის განვითარების ფაზა, დამუშავების ტექნოლოგია და ჯერადობა);

ე) სამუშაო სითხის ხარჯვა;

ვ) პრეპარატის შესატანი ტექნიკა;



ზ) ნაკვეთის ზომები (ფართობი);

თ) ცდის შეფასება (აღრიცხვის საჭირო პარამეტრი);

ი) ცდის სქემა, სტანდარტი (ეტალონი), კონტროლი;

კ) ნარჩენი რაოდენობის შესწავლა;

ლ) მცენარეულ პროდუქციაში პესტიციდების მიკრორაოდენობების განსაზღვრის მეთოდოლოგია.

ექსპერტის ხელმოწერა

სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, თანამდებობა,

თარიღი.

2. პრეპარატის დოსიეს ექსპერტიზის შედეგები

სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაცია, დაწესებულება ან ექსპერტი _____

თანამდებობა)

(სახელწოდება ან სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, სამუშაო ადგილი,

საექსპერტო დასკვნა

ფირმის _____ მასალებზე

(სახელწოდება, ქვეყანა)

პრეპარატის _____

(სავაჭრო დასახელება, ჯგუფი გამოყენების სფეროს მიხედვით)

მეფუტკრეობისათვის (მეცხოველეობისათვის) საშიშროების შეფასების შესახებ

ა) მოქმედი ნივთიერების სახელწოდება (ISO და IUPAK-ით);

ბ) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ);

გ) პრეპარატული ფორმა;

დ) ქიმიური კლასი;

ე) შეფასების პარამეტრები (რეგისტრაციაზე განაცხადის მე-8 პუნქტის მოკლე გადმოცემა).

დასკვნა:

მიზანშეწონილია (არ არის მიზანშეწონილი, დაასაბუთეთ) პრეპარატი _____ გატარდეს რეგისტრაციაში (ან შემოკლებული ვადით რეგისტრაციაში, დაასაბუთეთ) საქართველოს



ტერიტორიაზე უსაფრთხოების შემდეგი ზომების დაცვით:

ექსპერტის ხელმოწერა

სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, თანამდებობა,

თარიღი

3. პრეპარატის დოსიეს ექსპერტიზის შედეგები

სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაცია, დაწესებულება ან ექსპერტი

თანამდებობა) (სახელწოდება ან სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, (სამუშაო ადგილი,

საექსპერტო დასკვნა

ფირმის _____ მასალებზე

(სახელწოდება, ქვეყანა)

პრეპარატის _____

(სავაჭრო დასახელება, ჯგუფი გამოყენების სფეროს მიხედვით)

იქტიო-ტოქსიკოლოგიური შეფასების შესახებ

ა) მოქმედი ნივთიერების სახელწოდება (ISO და IUPAK-ით);

ბ) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ);

გ) პრეპარატული ფორმა;

დ) ქიმიური კლასი;

ე) შეფასების პარამეტრები (რეგისტრაციაზე განაცხადის მე-6 პუნქტის მოკლე გადმოცემა).

დასკვნა:

მიზანშეწონილია პრეპარატის _____ რეგისტრაციაში გატარება (ან შემოკლებული ვადით რეგისტრაციაში გატარება, დაასაბუთეთ), (არ არის მიზანშეწონილი, დაასაბუთეთ) საქართველოს ტერიტორიაზე.

ექსპერტის ხელმოწერა სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი

და წოდება, თანამდებობა

თარიღი

4. პრეპარატის დოსიეს ექსპერტიზის შედეგები

სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაცია, დაწესებულება ან ექსპერტი



თანამდებობა)

საექსპერტო დასკვნა

ფირმის _____ მასალებზე

(სახელწოდება, ქვეყანა)

პრეპარატის _____

(სავაჭრო დასახელება, ჯგუფი გამოყენების სფეროს მიხედვით)

ტოქსიკოლოგიურ-ჰიგიენური შეფასების შესახებ

პესტიციდის შემთხვევაში მიეთითოს:

ა) მოქმედი ნივთიერების სახელწოდება (ISO და IUPAK-ით);

ბ) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ);

გ) პრეპარატული ფორმა;

დ) ქიმიური კლასი;

ე) სტრუქტურული ფორმულა;

ვ) ემპირული ფორმულა;

ზ) მოლეკულური მასა

თ) ტექნიკური პროდუქტის სისუფთავე და მინარევების რაოდენობრივი შედგენლობა;

ი) შეფასების პარამეტრები (რეგისტრაციაზე განაცხადის მე-4 პუნქტის მოკლე გადმოცემა).

ბიოპრეპარატების შემთხვევაში: რეგისტრაციაზე განაცხადის შესაბამისი პუნქტების მოკლე გადმოცემა.

დასკვნა:

1. მიზანშეწონილია პრეპარატი _____ გატარდეს რეგისტრაციაში საქართველოს ტერიტორიაზე (შემოკლებული ვადით რეგისტრაციაში, დაასაბუთეთ), (არ არის მიზანშეწონილი, დაასაბუთეთ) შემდეგი ჰიგიენური ნორმატივების გათვალისწინებით: მდლ პროდუქციაში -, დსდ -, ზდკ/სდკ ნიადაგებისათვის -, ზდკ/სდდ სანიტარიულ- საყოფაცხოვრებო დანიშნულების წყალსატევების წყლისთვის -, ზდკ/მსუდ სამუშაო ზონის ჰაერში -, ზდკ/მსუდ ატმოსფერულ ჰაერში - .

შენიშვნა:

ტექსტში აღინიშნება: წარმოდგენილი მონაცემებიდან ირკვევა, რომ პრეპარატი მიეკუთვნება საშიშროების - კლასს. ორგანიზმზე ნივთიერების მოქმედების მალიმიტირებელ მაჩვენებელს წარმოადგენს ----- . უსაფრთხოების წესები პესტიციდთან მუშაობის დროს.



პირველი დახმარება მოწამვლისას. უსაფრთხოების წესები ტრანსპორტირებისას და შენახვის დროს. პროდუქციაში და გარემოს ობიექტებში მიკროორგანიზმების კონტროლის მეთოდები.

ექსპერტის ხელმოწერა სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, თანამდებობა, თარიღი.

5. პრეპარატის დოსიეს ექსპერტიზის შედეგები

სამეცნიერო-კვლევითი ორგანიზაცია, დაწესებულება ან ექსპერტი _____

თანამდებობა) (სახელწოდება ან სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, სამუშაო ადგილი,

საექსპერტო დასკვნა

ფირმის _____ მასალებზე

(სახელწოდება, ქვეყანა)

პრეპარატის _____

(სავაჭრო დასახელება, ჯგუფი გამოყენების სფეროს მიხედვით)

ეკოლოგიური შეფასების შესახებ

ა) მოქმედი ნივთიერების სახელწოდება (ISO და IUPAK-ით);

ბ) კონცენტრაცია (გ/ლ ან გ/კგ);

გ) პრეპარატული ფორმა;

დ) ქიმიური კლასი;

ე) სტრუქტურული ფორმულა (მიეთითოს ოპტიკური იზომერები);

ვ) ემპირული ფორმულა;

ზ) შეფასების პარამეტრები (რეგისტრაციაზე განაცხადის მე-7 პუნქტის მოკლე გადმოცემა).

დასკვნა:

გარემოში პესტიციდის ქცევის და მისი ეკოტოქსიკოლოგიის დამახასიათებელი მაჩვენებლები პასუხობენ საქართველოში მიღებულ ნორმატივებს. პესტიციდი _____ გარემოზე მოქმედების შეფასებული დონის, მისი ეკოლოგიური თვისებების, ნორმატივების მაჩვენებლების გათვალისწინებით გატარდეს რეგისტრაციაში საქართველოს ტერიტორიაზე (არ არის მიზანშეწონილი, დაასაბუთეთ) .

შენიშვნა: ტექსტში აღინიშნება მოქმედი ნივთიერება, პრეპარატის სავაჭრო დასახელება, ზდკ (მგ/ლ) თევზსამეურნეო წყალსატევების წყალში, რეგისტრანტის მონაცემების ანალიზის საფუძველზე და საქართველოს ნიადაგობრივ-კლიმატური პირობების გათვალისწინებით პესტიციდის მოქმედი ნივთიერების დახასიათება (მისი ნიადაგებში აკუმულაციის და გრუნტის და ზედაპირულ წყლებში შეღწევის შესაძლებლობა). პრეპარატის ქცევა სარწყავი სისტემის ელემენტებში აღინიშნება



საჭიროებისამებრ (სარწყავ პირობებში კულტურების მოყვანის შემთხვევაში).

პესტიციდი ————— ტოქსიკურია (მიეთითოს ტოქსიკურობის ხარისხი)

ორგანიზმებისათვის (მიეთითოს რომლებსათვის) ან - არ არის ტოქსიკური.

ექსპერტის ხელმოწერა, სახელი, გვარი, სამეცნიერო ხარისხი და წოდება, თანამდებობა, თარიღი.

დანართი №4

რეკომენდაციები პესტიციდის გამოყენებაზე

1. განმასხვავებელი დასახელება, რეგისტრანტი.
2. მოქმედი ნივთიერება (ISO-თი) (მიკროორგანიზმის სახეობრივი სახელწოდება, შტამის ან იზოლატის სახელწოდება).
3. კონცენტრაცია (გ/ლ-ში ან გ/კგ), ცოცხალი უჯრედების ან მათი ცხოველმყოფელობის პროდუქტის ტიტრი, ვირუსული სხეულაკების ან ჩანართების ტიტრი.
4. პრეპარატული ფორმა.
5. დანიშნულება.
6. შეთავსება სხვა პესტიციდებთან.
7. დაცვითი მოქმედების პერიოდი.
8. მოქმედების სიჩქარე.
9. ფიტოტოქსიკურობა.
10. რეზისტენტობის წარმოშობის შესაძლებლობა.
11. ფლორისა და ფაუნის სასარგებლო ობიექტების დაცვის რეკომენდაციები.
12. საშიშროების კლასი (WHO-ს კლასიფიკაციის მიხედვით).
13. პირველი დახმარება მოწამვლის დროს.
14. უსაფრთხოების ღონისძიებები მუშაობის, ტრანსპორტირებისა და შენახვის დროს.
15. დაღვრილი და გაფრქვეული პესტიციდის გაუვნებელყოფის ხერხები, პესტიციდების ნაშთების და ტარის უტილიზაციის და გაუვნებელყოფის ხერხები.
16. გამოყენების ტექნოლოგია:
 - ა) სამუშაო სითხის მომზადების წესი;
 - ბ) ცხრილი №1 (პესტიციდის გამოყენების სფეროს გაფართოებისას შესწორების შესატანად ცხრილი ივსება ცალკე).

ცხრილი №1



კულტურა (კულტურების ჯგუფი)	მავნე ობიექტი (დანაშნულება ზრდის რეგულიატორებისთვის)	პრეპარატის ხარჯვის ნორმა ლ /ჰა, კგ/ჰა ლ/ტ, კგ/ტ	სამუშაო ხსნარის ხარჯვის ნორმა ლ/ჰა ლ/ტ	დამუშავების ხერხი, დრო, შეზღუდვები, რეკომენდაციები, დამუშავებულ ფართობებზე გასვლის ვადები	დამუშავების ჯერადობა, ლოდინის პერიოდი
----------------------------------	--	---	--	--	--

დანართი №5

საქართველოს ნიადაგურ-კლიმატური ზონები, რომლებშიც ტარდება

პესტიციდების სარეგისტრაციო გამოცდები

№	კულტურულ მცენარეთა მოყვანის ზონები და ნიადაგები	ადმინისტრაციული დაყოფა	ტემპერატურათა ჯამი <10	ტენიანობის კოეფიციენტი	კულტურები
1	2	3	4	5	6
1	დასავლეთ საქართველოს ტენიანი სუბტროპიკული ზონის წითელმიწაეწერი ნიადაგები	აფხაზეთი აჭარა გურია სამეგრელო იმერეთი	2297 2117 2035 2094 2346	0,8-1,0 0,8-1,0 0,3-0,5 0,8-1,0 0,3-0,5	სიმინდი, პარკოსნები, ჩაი, სუბტროპიკული კულტურები, ვაზი, ხეხილი, თუთა, ბოსტნეული
2	აღმოსავლეთ საქართველოს ველებისა და უდაბნოველების მურა და შავმიწა რუხი- ყავისფერი ნიადაგები	კახეთი შიდა ქართლი	2223 1997	0,3-0,5 0,3-0,5	ხეხილი (თესლოვნები და კურკოვნები), თუთა, მარცვლოვნები, პარკოსნები და ტექნიკური კულტურები, ვაზი, ბოსტნეული, ბაღჩეული
3	სამხრეთი საქართველოს მთის შავმიწები	მცხეთი სამცხე- ჯავახეთი	1683	0,5	ხეხილი, თავთავიანი, მარცვლოვნები, კარტოფილი, საკვები კულტურები
4	მთა-მდელოთა ნიადაგები კავკასიონისა და მთა-მდელოთა მთიანეთის სუბალპური და ალპური ზონა	მცხეთა-მთიანეთის ადმინისტ. რეგიონი დუშეთი ყაზბეგი რაჭა-ლეჩხუმი	1727 895 1626	0,5 0,5 0,5	მარცვლოვნები, კარტოფილი ზუნებრივი სათიბ-სამოვრები
5	დასავლეთ საქართველოს ალუვიური ნიადაგები	აჭარის დაბლობი სამეგრელო	2117 2011	0,8-1,0 0,8-1,0	ჩაი, სიმინდი სუბტროპიკული კულტურები
6	დასავლეთი და აღმოსავლეთი საქართველოს ჭაობიანი ნიადაგები	სამეგრელო (კოლხეთის დაბლობი) კახეთის რეგიონის ნაწ. (საგარეჯო)	2011 2223	0,8-1,0 0,5	სიმინდი, სუბტროპიკული კულტურები ვაზი, თავთავიანი მარცვლოვნები



7	აღმოსავლეთ საქართველოს ნეომპალა-სულფატური (გაჯიანი) და დამლაშებული ნიადაგები	ქვემო ქართლი (სამგორის დაბლობი)	1997	0,5	მარცვლოვნები, ბოსტნეული, ვაზი
---	--	---------------------------------	------	-----	-------------------------------

შენიშვნა: ცდების მინიმალური რაოდენობა შეადგენს 2 (იმ კულტურებისთვის, რომლებიც იწარმოება მცირე ფართობებზე –1), მაქსიმალური – 3, დახურული გრუნტის და დეკორატიული კულტურები – ორ ნებისმიერ წერტილში მავნე ობიექტის გათვალისწინებით.

სამკურნალო და ეთერზეთოვანი კულტურები, ტყის მერქნიანები და არასასოფლო-სამეურნეო დანიშნულების მიწები – სამეცნიერო-კვლევითი დაწესებულებების სამუშაო ზონებში, მავნე ობიექტის გათვალისწინებით.

ჰერბიციდები საკოლექტორო-სადრენაჟე ქსელში სარეველების წინააღმდეგ საბრძოლველად – ორ წერტილში, მავნე ობიექტის გათვალისწინებით.

დანართი №6

პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობის შესწავლისა და ანგარიშის შედეგის ერთიანი

მოთხოვნები

1. პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობის დინამიკის შესასწავლად სავსე გამოცდები ტარდება „სარეგისტრაციო ცდების ჩატარების მეთოდური მითითებების“ შესაბამისად პესტიციდების სათანადო ჯგუფების მიხედვით (ინსექტიციდები, ფუნგიციდები, ჰერბიციდები). გამოყენების რეგლამენტების დადგენისათვის კვლევა ხორციელდება სპეციალურ ცდებში იმ ზონებში, სადაც ტარდება სარეგისტრაციო ცდები ერთ ან ორ სავსეგეტაციო პერიოდში.

2. პესტიციდების ნაშთის დინამიკის შესწავლის შედეგების ანგარიში უნდა შეიცავდეს შემდეგ მონაცემებს:

ა) შესასწავლი პრეპარატის მოკლე დახასიათება და მისი დანიშნულება;

ბ) ცდის საერთო დახასიათება;

გ) მეტეოფაქტორების საშუალო მრავალწლიანი მნიშვნელობები;

დ) სინჯის აღების და შენახვის პირობები;

დ.ა) სინჯის აღება და შენახვა ხდება „პესტიციდების „მიკრორაოდენობის განსაზღვრისათვის საჭირო სასოფლო-სამეურნეო პროდუქციის სინჯის აღების უნიფიცირებული წესებით, 21.08.79, № 2051-79;

დ.ბ) აღებული საშუალო ნიმუშები როგორც წესი მიეწოდება ლაბორატორიას სინჯის აღების დღეს;

ე) ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდი –პესტიციდების დინამიკის შესწავლისა და მოსავალში მათი ნაშთის განსაზღვრისათვის საჭირო მეთოდები შეიძლება გამოყენებულ იქნეს ფირმა დამამზადებლის (პრეპარატის რეგისტრანტის) მეთოდიკა ან ის, რომელიც მოდიფიცირებულია ექსპერიმენტატორის მიერ;

ვ) გამოყენებული აპარატურისათვის უნდა მიეთითოს, მეთოდის აღმოჩენის ზღვარი და პესტიციდისათვის არსებული ჰიგიენური ნორმატივები;

ზ) პესტიციდებისათვის, რომლებიც გამოიყენებიან თესლის დასამუშავებლად, მაშინვე დათესვის შემდეგ, ყვავილობამდე (ხეხილკენკროვანი კულტურები), ვეგეტირებულ მცენარეებზე, თუ ბოლო



შესხურება ტარდება მოსავლის აღებამდე 60-ზე მეტი დღის შემდეგ. ნაშთი ამ შემთხვევაში განისაზღვრება მხოლოდ მოსავალში;

თ) პესტიციდებისათვის, რომლებიც რეკომენდებულია საკვებ კულტურებში, ან იმ კულტურებში, რომელთა მწვანე მასა უშუალოდ გამოიყენება ცხოველების გამოსაკვებად, მოქმედი ნივთიერების დაშლის დინამიკა ისწავლება ჩვეულებრივი სქემის შესაბამისად და რეგისტრანტი – ფირმის რეკომენდაციით ბოლო შესხურების მიხედვით.;

ი) პესტიციდებისათვის, რომლებიც გამოიყენებიან ღია გრუნტის ბოსტნეულში და მათი კრეფა სეზონის განმავლობაში რამოდენიმეჯერ ხდება (კიტრი, პამიდორი, ბადრიჯანი, წიწაკა, საადრეო კომბოსტო), სინჯის აღება საანალიზოდ ხდება ბოლო შესხურების დღეს (2 საათის შემდეგ), დამუშავებიდან 7 დღეში და 15 დღეში;

კ) იმ პესტიციდებისათვის, რომლებიც გამოიყენებიან დახურულ გრუნტში და სადაც მოსავლის აღება ხდება სეზონის განმავლობაში რამოდენიმეჯერ (კიტრი, პამიდორი, ბადრიჯანი, წიწაკა), სინჯის აღება ხდება ბოლო შესხურების დღეს (2 საათის შემდეგ), დამუშავებიდან 3 დღეში და 7 დღეში;

ლ) პესტიციდების ნაშთის განსაზღვრა არ ხდება იმ პრეპარატებისათვის, რომლებიც გამოიყენებიან სადედეებში, სათესლეებში, სანერგეებში, სამკურნალო მცენარეებსა და ეთერ-ზეთოვან კულტურებში;

მ) ანალიზები ჩატარდება მცენარის იმ ნაწილში, რომელიც საკვებად გამოიყენება ნაწილებში;

ნ) ანალიზის შედეგები ფორმდება ცხრილის სახით:

პრეპარატი (ცდის ვარიანტი) დამუშავების დრო, სინჯის ხარჯვის ნორმა (მათ შორის, მოქმედი ნივთიერების მიხედვით), ჯერადობა	სინჯის აღების ვადები	აღების დრო	ნივთიერების შემცველობა საანალიზო ობიექტში	ანალიზის ჩატარების დრო
---	----------------------	------------	---	------------------------

დანართი №7

ერთიანი მოთხოვნები კვების პროდუქტებსა და გარემოს ობიექტებში

პესტიციდების განსაზღვრის მეთოდების მიმართ

მუხლი 1. ზოგადი დებულებანი

წინამდებარე დებულება ვრცელდება ჰაერში, წყალში, ნიადაგში, კვების პროდუქტებში, საკვებში და ბიოლოგიურ ობიექტებში პესტიციდების შემცველობის განსაზღვრის მეთოდებზე.

მუხლი 2. საერთო დებულებები

1. მეთოდური მითითება უნდა:

ა) მოიცავდეს თანამედროვე ფიზიკურ-ქიმიურ მეთოდებს (ფოტომეტრიას, ქრომატოგრაფიას, მასსპექტრომეტრიას და სხვებს), რომლებსაც აქვთ მეტროლოგიური დასაბუთება;

ბ) ითვალისწინებდეს ხელსაწყოებს, რომელთა მიმართ მოთხოვნები დამტკიცებულია სახელმწიფო სტანდარტებით და ნორმატიულ-ტექნიკური დოკუმენტაციით;

გ) უზრუნველყოფდეს შრომის უსაფრთხოების და საწარმოო სანიტარიის მოთხოვნებს.



2. მეთოდის მოქმედების ვადები არ განისაზღვრება. მეთოდები გადაისინჯება და ხელახლა მტკიცდება ანალიზის მეთოდების სრულყოფის მიხედვით.

მუხლი 3. ერთიანი მოთხოვნა მეთოდებისადმი

1. მეთოდური მითითებანი უნდა შეიცავდეს შესავალ ნაწილს და განსაზღვრის მეთოდის შემდეგ ნაწილებს:

ა) ძირითადი დებულებანი;

ბ) რეაქტივები და მასალები (ხელსაწყოები, აპარატურა, ჭურჭელი);

გ) სინჯის აღება;

დ) განსაზღვრისათვის მომზადება;

ე) განსაზღვრის ჩატარება;

ვ) შედეგების დამუშავება;

ზ) უსაფრთხოების მოთხოვნები;

თ) ავტორები.

2. მეთოდური მითითების სათაურში უნდა აისახოს პრეპარატის მოქმედი ნივთიერების სახელწოდება (Iშო-ს ნომენკლატურით) ან ქიმიური ჯგუფის სახელწოდება, ანალიზის ობიექტი და განსაზღვრის მეთოდის პრინციპი.

3. დოკუმენტის შესავალ ნაწილში უნდა აისახოს მეთოდის დანიშნულება, გამოყენების არე. განკუთვნილია საგამოცდო ლაბორატორიებისათვის, რომლებიც დაკავებული არიან პესტიციდების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრით კვების პროდუქტებსა, საკვებსა და გარემოს ობიექტებში.

4. შესავალ ნაწილში მითითებული უნდა იყოს:

ა) პრეპარატის ფიზიკო-ქიმიური მაჩვენებლები;

ბ) მოკლე ტოქსიკოლოგიური დახასიათება;

გ) ჰიგიენური ნორმატივები;

დ) პრეპარატის გამოყენების სფერო;

ე) პესტიციდების ჯგუფი მოქმედების უნარის და გამოყენების ობიექტის ან მცენარის მიხედვით.

5. ქვეთავი „ძირითადი დებულებები“ უნდა მოიცავდეს პრინციპს, რომელსაც ემყარება მეთოდიკა განსაზღვრის ძირითადი პარამეტრების ჩვენებით.

6. ქვეთავი „რეაქტივები და მასალები“ უნდა შეიცავდეს ნაშთების განსაზღვრისათვის საჭირო რეაქტივების და მასალების ნუსხას სისუფთავის ხარისხის ჩვენებით.

7. ქვეთავი „განსაზღვრისათვის მომზადება“ უნდა შეიცავდეს მოთხოვნებს ყველა მოსამზადებელ სამუშაოზე, რომლებიც წინ უძღვის პრეპარატის ნაშთის განსაზღვრას.

8. ქვეთავი „სინჯის აღება“, გარდა სინჯის აღების წესებისა, უნდა შეიცავდეს მოთხოვნებს სინჯის შენახვის პირობებსა და მისი საანალიზოდ მომზადების წესის თანახმად.

9. ქვეთავი „განსაზღვრების ჩატარება“ უნდა შეიცავდეს კონკრეტულ, დაწვრილებით მონაცემებს



პროდუქტებში, საკვებში და გარემოს ობიექტებში პრეპარატების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის ყველა ოპერაციის შესახებ.

10. პრეპარატების იდენტიფიკაციის სარწმუნოების გაზრდისათვის მეთოდოლოგია უნდა შეიცავდეს ექსტრაქტების გაწმენდის ალტერნატიულ ხერხებს. პრეპარატების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის აირქრომატოგრაფიული მეთოდოლოგია სხვადასხვა პოლარობის უძრავი ფაზებით შევსებულ ორ სვეტზე ანალიზის შედეგებს უნდა მოიცავდეს. თხელფენოვანი ქრომატოგრაფიით პრეპარატების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდოლოგია როგორც წესი უნდა შეიცავდეს ქრომატოგრაფირების ალტერნატიულ პირობებს (სხვადასხვა სორბენტები, გამამჟღავნებელი რეაქტივები, არანაკლებ ორი მოძრავი გამხსნელისა).

11. ქვეთავი „შედეგების დამუშავება“ უნდა შეიცავდეს ცნობებს მონაცემების დამუშავების შესახებ და ანალიზის შედეგების გაანგარიშების ფორმულებს. პრეპარატების საანალიზო სინჯებიდან ნაშთების შემცველობა გამოითვლება საშუალოდ ორი-სამი პარალელური განსაზღვრიდან. პრეპარატების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის შედეგებს, მოქმედი ნივთიერების მიხედვით აჯამებენ ტოქსიკური მეტაბოლიტების საწყის მოქმედ ნივთიერებაზე გადაანგარიშებულ განსაზღვრის შედეგებთან.

12. თავი „უსაფრთხოებისადმი მოთხოვნები“ უნდა შეიცავდეს სპეციალურ მოთხოვნებს უსაფრთხოების ტექნიკისადმი და უნდა ემთხვეოდეს “მოწყობის, ტექნიკის უსაფრთხოების, საწარმოო სანიტარიის, ეპიდემიოლოგიის საწინააღმდეგო რეჟიმის და პირადი ჰიგიენის სამკურნალო და სანიტარიულ-ეპიდემიოლოგიურ დაწესებულებებში მუშაობისას წესებს” (№ 2455-81, 20.10.81) .

13. თავი „დამმუშავებლები“ უნდა შეიცავდეს მონაცემებს ავტორზე ან ავტორთა კოლექტივზე.

14. ახალი მეთოდური მითითების მიღებისას დოკუმენტი უნდა შეიცავდეს მონაცემებს ადრე დამტკიცებული ძალადაკარგული მეთოდოლოგიის შესახებ (თუ ასეთი არის)თუ მეთოდოლოგიის რაიმე ნაწილი ადრე იყო დამტკიცებული, უნდა მიეთითოს დამტკიცების ნომერი, დრო და ორგანო, ვის მიერაც იყო დამტკიცებული.

დანართი №8

საქართველოს მთავრობის 2018 წლის 1 ივნისის დადგენილება №310 - ვებგვერდი, 06.06.2018წ.

სასოფლო-სამეურნეო ნედლეულში, კვების პროდუქტებში, ბიოლოგიურ და გარემოს ობიექტებში პესტიციდების მიკრორაოდენობის განსაზღვრის მეთოდოლოგიის დამუშავების, ადაპტაციის, აპრობაციის და დამტკიცების წესები

1. პესტიციდის განსაზღვრის მეთოდოლოგიის შემუშავება, ადაპტაცია, აპრობაცია და დოკუმენტაციის მომზადება სრულდება სათანადო სამეცნიერო-კვლევით ორგანიზაციებში, საგამოცდო ლაბორატორიებში, სპეციალისტების მიერ შესაბამისი კვალიფიკაციის გათვალისწინებით.

2. პრეპარატის სახელწოდება, შესასრულებელი სამუშაოს მოცულობა და დრო, აგრეთვე იმ ორგანიზაციის სახელწოდება, სადაც უნდა გაიგზავნოს მეთოდოლოგია სააპრობაციოდ განისაზღვრება ცდის მიზნებიდან და პროგრამიდან გამომდინარე.

3. სამუშაოს დამთავრების შემდეგ მეთოდოლოგიის დამმუშავებელი ადგენს გაშლილ მეთოდოლოგიას, რედაქტორულად შემოწმებულს, მომზადებულს ერთიანი მოთხოვნების (დანართი №4) თანახმად აპრობატორების დახასიათებით.

4. ორგანიზაციების მეთოდოლოგიები და ანგარიშები, აპრობაციის შედეგები დასამტკიცებლად მიიღება საქართველოს გარემოს დაცვისა და სოფლის მეურნეობის სამინისტროს სარეგისტრაციო ორგანოს მიერ.

5. სარეგისტრაციო ორგანო რეკომენდაციას უწევს მეთოდს ოფიციალური გამოყენებისათვის და რეგისტრაციაში გატარებისათვის.

6. სოფლის მეურნეობის პროდუქციაში და გარემოს ობიექტებში პესტიციდის ნარჩენი რაოდენობების



საქართველო

GEORGIA



სურსათის ეროვნული სააგენტო

National Food Agency

სარეგისტრაციო მოწმობა

REGISTRATION CERTIFICATE

№-----

ემლევა რეგისტრანტს

მასზე, რომ პესტიციდი

დანიშნულება,სავაჭრო სახელწოდება, პრეპარატული ფორმა

მოქმედი ნივთიერება

მწარმოებელი

რეგისტრირებულია საქართველოში არსებული პესტიციდების

რეგისტრაციის წესის თანახმად

კულტურა

is issued to the petitioner _____

that the pesticide _____



Function, trade name, preparation form

Active ingredient

Producer

Is registered in Georgia according to the rules, established for Registration of Pesticides

crop

რეგისტრაციის თარიღი
— წელი

რეგისტრაციის ვადა

Registration Date
year

Registration period – -

№

სურსათის ეროვნული სააგენტო

ხელმოწერა

უფროსი

Head of National Food Agency

Signature

Head

დანართი №10

1. განაცხადი აგროქიმიკატის რეგისტრაციაზე

ა) რეგისტრანტი (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი, ფაქსი);

ბ) მწარმოებელი (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი, ფაქსი);

გ) სავაჭრო დასახელება ;

დ) აგროქიმიკატის დანიშნულება ნიადაგური ტიპებისა და სასოფლო-სამეურნეო კულტურების მიხედვით;



ე) გამოყენების რეკომენდაცია-დოზა, შეტანის წესი, ვადები, ჯერადობა მოქმედების ეფექტიანობის ჩვენებით;

ვ) სხვა ქვეყნებში რეგისტრაცია.

2. აგროქიმიკატის ფიზიკო-ქიმიური მახასიათებლები:

ა) ქიმიური ფორმულა (ასეთის არსებობის შემთხვევაში) ან მოქმედი ნივთიერება, პროცენტული შემცველობა;

ბ) აგროქიმიკატის ფორმა (გრანულა, კრისტალი, ფხვნილი, თხევადი);

გ) ფერი, სუნი;

დ) წყალში ხსნადობა;

ე) ლღობის ტემპერატურა;

ვ) აფეთქების და აალების ტემპერატურა;

ზ) ტენი;

თ) PH;

ი) კოროზიული თვისებები;

კ) ტრანსპორტირების და შენახვის პირობები, ვარგისიანობის ვადა;

ლ) მონაცემები შეთავსებადობაზე;

მ) ჰიგროსკოპულობა, შებელტვის ხარისხი;

ნ) აგროქიმიკატის შეფუთვა, წონა;

ო) აგროქიმიკატის მოქმედი ნივთიერებების ლაბორატორიული განსაზღვრის მეთოდები.

3. აგროქიმიკატის ტოქსიკოლოგიურ-ჰიგიენური დახასიათება და გავლენა გარემოზე:

ა) (ამოღებულია - 11.05.2015, №202);

ბ) გავლენა ადამიანის ჯანმრთელობაზე (მომუშავე პერსონალის კანსა და ლორწოვან გარსზე);

გ) მოქმედება შინაურ ცხოველებსა და ფრინველებზე;

დ) გავლენა ნიადაგის ფიზიკურ-ქიმიურ თვისებებსა და მიკროფლორაზე, სასოფლო-სამეურნეო პროდუქტების ხარისხსა და უვნებლობაზე;

ე) აგროქიმიკატში მძიმე ლითონების შემცველობა, ინფორმაცია მათი დასაშვები დონის ფარგლებში არსებობის შესახებ, განსაზღვრის მეთოდები;

ვ) (ამოღებულია - 11.05.2015, №202).

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

5. განაცხადზე თანდართული დოკუმენტაცია:

ა) რეგისტრანტის განცხადება აგროქიმიკატის რეგისტრაციაში გატარების შესახებ;



ბ) რეგისტრანტის წერილობითი უფლებამოსილება იყოს მწარმოებლის წარმომადგენელი;

გ) ევროკავშირის EC 2001/58/ დირექტივის მიხედვით შედგენილი უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი (MSDS) ;

დ) ეტიკეტი („EC-სასუქები“-ის მარკირებით ასეთის არსებობის შემთხვევაში);

ე) ხარისხის ან ანალიზის სერტიფიკატი;

ვ) საქართველოში წარმოების შემთხვევაში წარსადგენია მეწარმე სუბიექტის სტანდარტი;

ზ) აზოტის მაღალი შემცველობის მქონე ამონიუმის ნიტრატის სასუქის აფეთქების მიმართ რეზისტენტულობაზე გამოცდის ოქმი;

თ) დამადასტურებელი დოკუმენტი, რომ რეგისტრანტის/მწარმოებლის საქმიანობა დაშვებულია (სერტიფიცირებულია, ლიცენზირებულია ან ნებადართულია).

საქართველოს მთავრობის 2015 წლის 11 მაისის დადგენილება №202 - ვებგვერდი, 11.05.2015წ.

დანართი №10¹

საქართველოს მთავრობის 2017 წლის 27 ოქტომბრის დადგენილება №474 – ვებგვერდი, 30.10.2017წ.

1. განაცხადი აგროქიმიკატის რეგისტრაციაზე:

ა) რეგისტრანტი (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი, ფაქსი);

ბ) მწარმოებელი (დასახელება, მისამართი, ტელეფონი, ფაქსი);

გ) სავაჭრო დასახელება;

დ) აგროქიმიკატის დანიშნულება;

ე) გამოყენების რეკომენდაცია – დოზა, შეტანის წესი, ვადები, ჯერადობა.

2. აგროქიმიკატის ფიზიკურ-ქიმიური მახასიათებლები:

ა) მოქმედი ნივთიერება, პროცენტული შემცველობა;

ბ) აგროქიმიკატის ფორმა (გრანულა, კრისტალი, ფხვნილი, თხევადი);

გ) PH;

დ) ვარგისიანობის ვადა;

ე) აგროქიმიკატის შეფუთვა, წონა.

3. განაცხადზე თანდართული დოკუმენტაცია:

ა) რეგისტრანტის განცხადება აგროქიმიკატის რეგისტრაციაში გატარების შესახებ;

ბ) რეგისტრანტის წერილობითი უფლებამოსილება, იყოს მწარმოებლის წარმომადგენელი;

გ) უსაფრთხოების მონაცემთა ფურცელი;

დ) ეტიკეტი;

ე) ხარისხის ან ანალიზის სერტიფიკატი;

ვ) აგროქიმიკატში მძიმე ლითონების შემცველობა;



ზ) მწარმოებლის საქმიანობის დამადასტურებელი დოკუმენტი (იმპორტირებულის შემთხვევაში – სერტიფიკატი, ლიცენზია ან სხვა, ადგილობრივი წარმოების შემთხვევაში – ამონაწერი სამეწარმეო რეესტრიდან).

დანართი №11

მეთოდური დოკუმენტაცია

- ა) ევროკავშირის დირექტივა EC 2003/2003;
- ბ) რეკომენდაცია მინერალური სასუქების დოზების გაანგარიშების შესახებ ძირითად სასოფლო-სამეურნეო კულტურებში;
- გ) მინდვრის ცდების ჩატარების მეთოდური მითითება;
- დ) ნიადაგში, ბუნებრივ წყლებში და მცენარეში ნიტრატების და ნიტრიტების განსაზღვრის მეთოდური მითითება;
- ე) ნიადაგში, წყალში და საკვებ პროდუქტებში მძიმე მეტალების ნარჩენი რაოდენობის განსაზღვრის მეთოდური მითითებები;
- ვ) ნიადაგში რადიონუკლიდების განსაზღვრის მეთოდები.

დანართი №12

საექსპერტო დასკვნა

აგროქიმიკატის სარეგისტრაციო გამოცდის (ექსპერტიზის) შესახებ

- ა) რეგისტრანტი;
- ბ) მწარმოებელი;
- გ) სავაჭრო დასახელება;
- დ) ქიმიური ფორმულა;
- ე) მოქმედი ნივთიერება, პროცენტული შემცველობა;
- ვ) დანიშნულება;
- ზ) ფიზიკო-ქიმიური მახასიათებლები ;
- თ) ევროკავშირის ნორმატივები სასოფლო-სამეურნეო პროდუქციაში აგროქიმიკატის ნარჩენების (ნიტრატების და სხვათა) დასაშვები რაოდენობების შესახებ, განსაზღვრის მეთოდები;
- ი) აგროქიმიკატის გამომცდელი ორგანიზაცია;
- კ) გამოცდის არეალი ნიადაგური ტიპების ჩვენებით;
- ლ) სასოფლო-სამეურნეო კულტურა;
- მ) გამოცდის სქემა;
- ნ) ნარჩენი რაოდენობების შესწავლის შედეგი;



ო) ნიადაგის აგროქიმიური მაჩვენებლების შესწავლის შედეგები;

პ) პროდუქციის ხარისხის ანალიზის შედეგები;

ჟ) გავლენა ადამიანის ჯანმრთელობასა და ცხოველებზე, ფრინველებზე;

რ) ჰიგიენური ნორმატივები და სანიტარული წესები;

ს) გავლენა გარემოზე;

ტ) გარემოს დაცვის წესები;

უ) გამოყენების რეკომენდაცია (წესი, დოზა, ვადა, ჯერადობა).

დასკვნები:

1. მიზანშეწონილია აგროქიმიკატი _____ გატარდეს რეგისტრაციაში (არ არის მიზანშეწონილი, დაასაბუთეთ) საქართველოს ტერიტორიაზე.

დანართი №13

საქართველო	GEORGIA
	
სურსათის ეროვნული სააგენტო National Food Agency სარეგისტრაციო მოწმობა	
REGISTRATION CERTIFICATE	
№ -----	
ემლევა რეგისტრანტს _____	
მასზე, რომ აგროქიმიკატი _____	
სავაჭრო სახელწოდება, პრეპარატიული ფორმა	

მოქმედი ნივთიერება	

მწარმოებელი	



რეგისტრაციის წესის თანახმად

აგროქიმიკატის დანიშნულება, კულტურა

is issued to the petitioner _____

that the Agrochemical _____

Trade name, Preparation form

Active ingredients

Producer

is registered in Georgia according to the rules, established for Registration of Agrochemicals

Agrochemical purpose, crops

რეგისტრაციის თარიღი

რეგისტრაციის ვადა – 5 წელი

Registration Date

egistration period – 5 year

№

სურსათის ეროვნული სააგენტო

ხელმოწერა

უფროსი

Head of National Food Agency

Signature

Head



