НАРЕДБА № 19 от 8 ноември 2016 г.

за биологично изпитване на продукти за растителна защита Издадена от министъра на земеделието и храните, обн., ДВ, бр. 90 от 15.11.2016г., в сила от 15.11.2016 г.

Глава първа ОБЩИ ПОЛОЖЕНИЯ

- Чл. 1. С тази наредба се уреждат условията и редът за:
- 1. биологично изпитване на продукти за растителна защита (ПРЗ);
- 2. одобряване и контрол на бази на физически и юридически лица за извършване на биологично изпитване на ПРЗ;
- 3. издаване на удостоверение за внос или въвеждане на ПРЗ, предназначени за биологично изпитване.
 - Чл. 2. (1) Българската агенция по безопасност на храните (БАБХ) осъществява:
 - 1. биологично изпитване на ПРЗ;
- 2. контрола върху извършването на биологично изпитване на ПРЗ на територията на страната.
- (2) За осъществяване на дейностите по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ дава задължителни указания и утвърждава образци на заявления, уведомления, протоколи, декларации и други по тази наредба, които се публикуват на интернет страницата на БАБХ.
- **Чл. 3.** За извършване на дейностите по тази наредба, както и за извършване на услуги на физически и юридически лица се събират такси съгласно тарифата по чл. 3, ал. 4, съответно ценоразписа по чл. 3, ал. 5 от Закона за Българската агенция по безопасност на храните.

Глава втора

БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ ЗА ЕФИКАСНОСТ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

Разлел І

Обши положения

- **Чл. 4.** Биологичното изпитване на ПРЗ се извършва с цел да се установи ефикасността на продуктите при употребата им върху растенията и растителните продукти, като се определи влиянието на даден продукт върху контрола на вредителите и растежа на растенията.
- **Чл. 5.** (1) На биологично изпитване с цел разрешаване за пускане на пазара и употреба подлежат $\Pi P3$:
 - 1. в състава на които са включени:
 - а) одобрени активни вещества, антидоти, синергисти;
- б) неодобрени активни вещества, които отговарят на изискванията на чл. 30, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета (ОВ, L 309/1 от 24 ноември 2009 г.), наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1107/2009";
 - в) коформуланти извън списъка на приложение III от Регламент (EO) № 1107/2009;
 - 2. които имат търговско наименование или номер на кода на производителя за

разработката на съответния продукт и утвърден вид на формулация.

- (2) Когато биологично се изпитват ПРЗ, в състава на които са включени едно или повече активни вещества, които не се съдържат в състава на разрешен продукт или се съдържат в състава на продукт, разрешен за употреба срещу друг вредител, третираните растения и растителни продукти се унищожават съобразно особеностите на третираната култура.
- **Чл. 6.** (1) Биологичното изпитване на ПРЗ се извършва в съответствие с правилата на Добрата експериментална практика и съгласно стандартите за изпитване за ефикасност на ПРЗ, определени от Европейската и средиземноморска организация по растителна защита (ЕРРО).
- (2) Биологичното изпитване се осъществява в официални бази на БАБХ и в одобрени бази на физически и юридически лица, вписани в регистъра по чл. 6, ал. 1, т. 3 от Закона за защита на растенията.
 - (3) Базите по ал. 2 трябва да отговарят на изискванията, определени в приложението.
- (4) Биологичното изпитване в официалните бази се провежда от областните дирекции по безопасност на храните (ОДБХ) по местонахождение на базите под методическото ръководство на Централното управление (ЦУ) на БАБХ.
- (5) Българската агенция по безопасност на храните контролира биологичното изпитване на ПРЗ в одобрените бази чрез инспекторите по растителна защита на ОДБХ.
- (6) За инспектори по растителна защита, които извършват контрол на биологичното изпитване на ПРЗ, се назначават лица с висше образование в областта на аграрните науки с професионално направление "Растителна защита".
- **Чл. 7.** (1) Продуктите за растителна защита се изпитват най-малко в рамките на един вегетационен период.
- (2) Изпитваните ПРЗ се сравняват с еталонни ПРЗ, които са разрешени ПРЗ, доказали в достатъчна степен качествата си в практиката при селскостопанските, фитосанитарните и екологичните, включително и климатичните, условия в областта на предложената употреба. Еталонният ПРЗ и изпитваният ПРЗ трябва да бъдат с еднакви или възможно най-сходни механизъм на действие, време и метод на прилагане.
- (3) Когато в страната няма разрешен еталонен ПРЗ, съответен на изпитвания ПРЗ, за еталонен продукт може да се ползва продукт, разрешен в държава членка от:
- 1. зона В-Южна съгласно приложение I от Регламент (EO) № 1107/2009 или Югоизточната зона съгласно Ръководството за сравними климатични условия РР 1/241 (2) на ЕРРО;
- 2. всички зони съгласно приложение I от Регламент (EO) № 1107/2009 при заявена употреба на изпитвания ПРЗ само за култивационни съоръжения или при третиране след прибиране на реколтата, или за фумигация, или за обеззаразяване на семена.
 - (4) В случаите по ал. 3 заявителят представя на официалните и на одобрените бази:
- 1. заверено копие на разрешение за пускане на пазара и употреба на ПРЗ в държавата членка с превод на български език;
- 2. заверено копие на етикета за пускане на пазара и употреба на ПРЗ с превод на български или английски език;
- 3. информационен лист за безопасност на ПРЗ на български или английски език в съответствие с чл. 31 от Регламент (EO) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и

ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията, наричан по-нататък "Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH)".

- **Чл. 8.** (1) За извършване на биологично изпитване на ПРЗ заявителят сключва договор с БАБХ или с притежател на сертификат за биологично изпитване на ПРЗ и доставя в местата за изпитване на базите заявените за изпитване и еталонните ПРЗ.
- (2) Заявените за биологично изпитване ПРЗ се доставят в добре запечатани опаковки с етикети на български или английски език, които включват: търговско наименование или номер на код на производителя на продукта, партиден номер, дата на производство, срок на годност, нетно количество в опаковката и обозначение "Продукт, предназначен за биологично изпитване".
 - (3) Еталонните ПРЗ се доставят с етикет на български или английски език.
- (4) За доставените ПРЗ се съставя предавателно-приемателен протокол по образец или друг еквивалентен документ, който удостоверява доставката на продуктите.
- (5) При доставката заявените за биологично изпитване ПРЗ се придружават от информационен лист за безопасност на ПРЗ на български или английски език в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006.
- (6) След приключване на биологичното изпитване останалите количества от заявените ПРЗ могат да се употребят за изпитване в базата през следващия вегетационен период. Продуктите с изтекъл срок на годност подлежат на обезвреждане съгласно Закона за управление на отпадъците.
- **Чл. 9.** (1) Внос или въвеждане на ПРЗ по чл. 8 се извършва от заявителите на биологичното изпитване след издаване на удостоверение от изпълнителния директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице.
- (2) За получаване на удостоверение за внос или въвеждане на ПРЗ, предназначени за биологично изпитване, заявителите подават в ЦУ на БАБХ заявление по образец, към което прилагат документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3.
- (3) Заявлението се проверява от БАБХ. При установяване на непълноти и/или несъответствия със заявените за биологично изпитване ПРЗ БАБХ писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.
- (4) При неотстраняване на непълнотите и/или несъответствията в срока по ал. 3 заявлението се оставя без разглеждане, за което заявителят писмено се уведомява.
- (5) В 14-дневен срок от подаване на заявлението или от отстраняване на непълнотите и/или несъответствията изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице издава удостоверението за внос или въвеждане на ПРЗ, предназначени за биологично изпитване.
 - (6) Удостоверението по ал. 5 се издава със срок на валидност 3 месеца.
- (7) При непроизнасяне в срока по ал. 5 е налице мълчаливо съгласие и се прилагат съответно чл. 28 и 29 от Закона за ограничаване на административното регулиране и административния контрол върху стопанската дейност. Заявителят има право да внесе или въведе заявените ПРЗ, предназначени за биологично изпитване, след като предварително писмено уведоми за това ЦУ на БАБХ и изпълнителният директор на БАБХ или оправомощено от него длъжностно лице не се произнесе с отказ в 7-дневен

срок от получаване на уведомлението.

- **Чл. 10.** (1) Базите по чл. 6, ал. 2 нямат право да предоставят информация и резултати от биологичното изпитване на лица, различни от заявителя, без негово писмено съгласие.
- (2) Когато изпитването се извършва в официалните бази на БАБХ, заявителят депозира документ за съгласие в ЦУ на БАБХ.
- (3) В случаите по ал. 1 одобрените бази представят копие от документа за съгласие в ЦУ на БАБХ.

Раздел II

Биологично изпитване на продукти за растителна защита в официални бази на Българската агенция по безопасност на храните

- **Чл. 11.** (1) За биологично изпитване на ПРЗ в официалните бази заявителите подават в ЦУ на БАБХ заявление по образец, към което прилагат:
- 1. информационен лист за безопасност на ПРЗ на български или английски език в съответствие с чл. 31 от Регламент (ЕО) № 1907/2006 (REACH);
 - 2. документ за платена услуга съгласно ценоразписа по чл. 3.
- (2) Българската агенция по безопасност на храните проверява документацията по ал. 1 в 5-дневен срок от получаването й.
- (3) В случай на непълноти и/или несъответствия БАБХ писмено уведомява заявителя и определя срок за отстраняването им.
- (4) При неотстраняване на непълнотите и/или несъответствията в срока по ал. 3 заявлението се оставя без разглеждане, за което заявителят писмено се уведомява.
- (5) Когато за биологично изпитване се заявява продукт за растителна защита с цел разширяване на разрешението му за пускане на пазара и употреба за минимална употреба, изпитването не се заплаща.
- **Чл. 12.** (1) Въз основа на подадените заявления по чл. 11, ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ ежегодно със заповед утвърждава план за биологичното изпитване на ПРЗ в официалните бази.
 - (2) Планът по ал. 1 се утвърждава в срок до:
 - 1. 15 март за ПРЗ, които ще се изпитват през пролетно-летния период;
 - 2. 30 септември за ПРЗ, които ще се изпитват през есенно-зимния период.
 - (3) Планът по ал. 1 съдържа:
- 1. тема на опит, която включва вредителя при съответната култура (вредителят и културата се отбелязват с български и латински наименования и БАЕР кодове);
- 2. търговско наименование или номер на кода на производителя и вида на формулация на заявените за изпитване ПРЗ;
 - 3. код на ПРЗ;
 - 4. наименование на активното вещество;
 - 5. съдържание на активното вещество;
 - 6. производител на ПРЗ;
 - 7. доза/концентрация;
 - 8. моменти на приложение (фенофази на културите по ВВСН);
 - 9. еталонен ПРЗ;
 - 10. местата за изпитване в официалните бази за съответния ПРЗ;
 - 11. поредна година на изпитване.

- (4) При заявяване на биологично изпитване след датите по ал. 2 планът се актуализира със съответните ПРЗ.
- (5) В 30-дневен срок от утвърждаване на плана по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ сключва договори със съответните заявители.
- (6) Въз основа на плана по ал. 1 изпълнителният директор на БАБХ със заповед утвърждава списък на лицата, които ръководят изпитването по бази докладчици по теми на опити.
- **Чл. 13.** (1) Докладчиците по теми на опити изготвят план за изследване по тема на опит съобразно съответната стандартна оперативна процедура (СОП) от наръчника по качеството на базата в случаите, когато заданието за изследване по тема на опит не е изготвено от заявителя посредством специализиран софтуер.
 - (2) Планът по ал. 1 съдържа:
 - 1. име на докладчика и дата на изготвяне;
- 2. код на темата, код на опита и код на продукта, посочени в плана за биологично изпитване;
- 3. имена на лицата, които извършват изпитването отговорници на единичен опит за съответната тема;
 - 4. срок за представяне на доклад от единичен опит;
 - 5. вид оборудване, което ще се използва;
 - 6. местонахождение и брой на опитите;
 - 7. размер на площта/парцелите;
 - 8. култура и вредител;
 - 9. брой на повторенията;
 - 10. доза на прилагане;
 - 11. брой и моменти на третиранията;
 - 12. брой и моменти на отчитане;
- 13. поддържащи пръскания и всички други дейности, свързани с опита за ефикасност.
- (3) В плана за изследване се отразяват номерът и актуалната версия на стандартите за изпитване за ефикасност на ПРЗ на ЕРРО, които ще се използват по време на изпитването.
- (4) Докладчиците по теми на опити изпращат плана за изследване на отговорниците на опити в местата на изпитване и определят срок, в който да се представят доклади от единичен опит, изготвени съобразно СОП от наръчника по качество.
- **Чл. 14.** (1) Отговорниците на опити изготвят досие по тема на опит съгласно съответните СОП от наръчника по качество, което съдържа:
- 1. пиктограми за опасност съгласно глобалната хармонизираща система, сигнални думи;
 - 2. предупреждения за опасност;
 - 3. препоръки за безопасност;
 - 4. стандартни текстове, даващи специални съвети за безопасно използване на ПРЗ;
 - 5. местонахождение и скица на опитния парцел;
 - 6. договор за наемане на площи за опита (когато е необходимо);
 - 7. сведения за опитния парцел;
 - 8. рекапитулация за третиране и посещения на опита;

- 9. експериментални условия;
- 10. подготовка на третиранията;
- 11. реализиране на третиранията;
- 12. третиране с други ПРЗ извън опита;
- 13. вземане на проби за лабораторен анализ (ако е необходимо);
- 14. третиране на семена (ако е необходимо);
- 15. изкуствено заразяване (ако е необходимо);
- 16. бланки за отчитане на сурови данни, съобразени с методиките за изпитване;
- 17. коментар на опита;
- 18. унищожаване на продукцията.
- (2) Въз основа на досието по ал. 1 отговорниците на опити в местата за изпитване изготвят доклад от единичен опит за всеки ПРЗ. Доклад от единичен опит се изготвя съгласно съответната СОП от наръчника по качество и съдържа статистически анализ на данните от изпитването.
- (3) Докладите от единични опити се изпращат на докладчика, който изготвя доклад от серия опити. Доклад от серия опити се изготвя съгласно съответната СОП от наръчника по качество.
- **Чл. 15.** (1) В едномесечен срок от приключване на опитите докладът от серия опити се предоставя официално в ЦУ на БАБХ на един хартиен и електронен носител.
- (2) Документацията от опитите се съхранява в официалните бази на БАБХ за срок 10 години.
- **Чл. 16.** (1) Заявените за изпитване ПРЗ и еталонните ПРЗ се предоставят от заявителя в местата на изпитване, определени в плана за биологично изпитване, с предавателно-приемателен протокол по образец или с друг документ, който удостоверява получаването на продуктите.
- (2) Протоколът по ал. 1 се съставя в два екземпляра един за заявителя и един за мястото на изпитване. В 3-дневен срок от подписването на протокола или документа копие от него се изпраща в ЦУ на БАБХ от лицето, приело продуктите в съответното място.
- (3) Продуктите по ал. 1 се предоставят в едноседмичен срок след утвърждаване на плана за биологично изпитване.
- (4) При недоставяне на продукт или неспазване на срока по ал. 3 по вина на заявителя продуктът не се изпитва.
- **Чл. 17.** (1) В случаите по чл. 5, ал. 2 третираните растения и растителни продукти се унищожават съобразно съответната СОП от наръчника по качество от комисия, назначена със заповед на директора на съответната ОДБХ.
- (2) За унищожаването на растенията и растителните продукти се съставя протокол, копие от който се представя в ЦУ на БАБХ.

Раздел III

Биологично изпитване на продукти за растителна защита в одобрени бази на физически и юридически лица

- **Чл. 18.** (1) За биологично изпитване на ПРЗ в одобрени бази на физически и юридически лица заявителите подават в ЦУ на БАБХ декларация за изпитване по образец.
 - (2) Декларациите по ал. 1 се подават в срок до:

- 1. 30 юни за ПРЗ, които ще се изпитват през пролетно-летния период на текущата календарна година;
- 2. 30 ноември за ПРЗ, които ще се изпитват през есенно-зимния период на текущата календарна година.
- (3) За провеждане на биологично изпитване в одобрени бази заявителят сключва договор с притежателя на сертификат за биологично изпитване на ПРЗ в съответната база
- (4) В 14-дневен срок от сключването на договора по ал. 3 ръководителят на одобрената база писмено уведомява ЦУ на БАБХ за сключването на договора.
- (5) Въз основа на сключените договори и местата на изпитване одобрените бази определят количествата на заявените за изпитване ПРЗ и количествата на съответните еталонни ПРЗ.
- (6) Продуктите за растителна защита и еталонните ПРЗ, както са определени в декларацията по ал. 1, се предоставят от заявителя в местата на изпитване с предавателно-приемателен протокол или с друг документ, който удостоверява получаването на ПРЗ в сроковете, определени в договора по ал. 3.
- **Чл. 19.** Документацията от проведените опити при биологичното изпитване на ПРЗ се съхранява в одобрената база за срок 10 години.
- **Чл. 20.** При поискване от страна на БАБХ одобрените бази са длъжни да предоставят подробна информация, свързана с биологичното изпитване на всеки ПРЗ, с изключение на информацията относно резултатите от изпитването.
- **Чл. 21.** (1) В случаите по чл. 5, ал. 2 третираните растения и растителни продукти се унищожават съобразно съответната СОП от наръчника по качество на базата.
- (2) За всяко унищожаване по ал. 1 одобрените бази съставят протокол, копие от който представят в ЦУ на БАБХ.

Глава трета

ОДОБРЯВАНЕ НА БАЗИ НА ФИЗИЧЕСКИ И ЮРИДИЧЕСКИ ЛИЦА ЗА БИОЛОГИЧНО ИЗПИТВАНЕ НА ПРОДУКТИ ЗА РАСТИТЕЛНА ЗАЩИТА

- **Чл. 22.** (1) Българската агенция по безопасност на храните одобрява бази на физически или юридически лица за извършване на биологично изпитване на ПРЗ, когато базите отговарят на условията по чл. 73 от Закона за защита на растенията и на изискванията, определени в приложението.
- (2) Лицата, които ръководят биологичното изпитване в базите по ал. 1, са длъжни да осъществяват методическо ръководство и да контролират извършването на биологичното изпитване, като отговарят за:
- 1. поддържане и актуализиране на наръчника по качеството в съответствие с приложението;
- 2. създаването и поддържането на досиета на персонала съгласно изискванията на приложението;
- 3. осигуряването на оборудване, необходимо за провеждане на опити за биологично изпитване при условията на т. 4 от приложението;
- 4. осигуряването на сграден фонд в съответствие с т. 6 от приложението и за създаването и поддържането на списък с адреси по т. 5 от приложението;
- 5. осигуряването на лични предпазни средства в съответствие с т. 7 от приложението.

- (3) Лицата, които извършват биологичното изпитване в базите по ал. 1, са длъжни да изготвят съобразно съответната СОП от наръчника по качество:
- 1. план за изпитване на ПРЗ през текущата календарна година на електронен или хартиен носител;
 - 2. план за изследване на опит по тема;
 - 3. досие на опит по тема;
 - 4. при заявяване доклад от единичен опит за всеки ПРЗ.
- (4) Към заявлението по чл. 74, ал. 1 от Закона за защита на растенията се прилагат следните документи:
- 1. документ за собственост или друг документ, удостоверяващ правото на лицата да използват местата за изпитване;
 - 2. наръчник по качеството съгласно т. 1 от приложението;
 - 3. документ за платена такса съгласно тарифата по чл. 3.
- **Чл. 23.** (1) На одобрените бази се издава сертификат за биологично изпитване на ПРЗ за следните групи култури и обекти:
 - 1. трайни насаждения;
 - 2. полски култури;
 - 3. зеленчукови култури;
 - 4. оранжерийни култури;
 - 5. декоративни видове;
 - 6. горски видове;
 - 7. етеричномаслени култури;
 - 8. складове и складирана продукция.
- (2) Обхват на издаден сертификат може да се разшири с нови култури и обекти при условията и по реда на чл. 76 от Закона за защита на растенията.
- (3) Срокът на издаден сертификат за биологично изпитване на ПРЗ може да се удължи до три месеца преди изтичането му при условията и по реда на чл. 74 и 75 от Закона за защита на растенията.
 - Чл. 24. Притежателите на сертификати за биологично изпитване на ПРЗ:
- 1. осигуряват съгласно Закона за управление на отпадъците обезвреждането на празните опаковки от ПРЗ, използвани за изпитване в базите;
- 2. ежегодно до 31 декември представят в ЦУ на БАБХ информация за количеството ПРЗ (по наименования или код на продукта), употребени за биологичното изпитване в базата през текущата календарна година.
- **Чл. 25.** (1) Инспекторите по растителна защита контролират одобрените бази чрез планови и внезапни проверки и проверки при наличие на данни за нарушение.
- (2) Централното управление на БАБХ изготвя план за извършване на планови проверки по ал. 1 за текущата календарна година, който се утвърждава от изпълнителния директор на БАБХ.
- (3) Проверките по ал. 1 се извършват по документи и в местата на изпитване на базите.
- (4) В тридневен срок преди извършване на планови проверки ОДБХ писмено уведомява за това притежателите на сертификати за биологично изпитване на ПРЗ.
- (5) Внезапните проверки се извършват по всяко време без предварително уведомяване на лицата по ал. 4.

- (6) За извършването на проверките инспекторите по растителна защита попълват протоколи съгласно съответната СОП от наръчника по качество.
- **Чл. 26.** При установяване на несъответствия с нормативните изисквания инспекторите по растителна защита дават предписания, в които определят срокове за отстраняване на несъответствията.

ДОПЪЛНИТЕЛНА РАЗПОРЕДБА

- § 1. По смисъла на тази наредба:
- 1. "Единичен опит" е експериментално изследване, проведено на едно място за изпитване като част от група опити, които следват един и същ план за изследване с цел получаване на информация за ефикасността на ПРЗ.
- 2. "Серия опити" е група от единични опити за ефикасност на ПРЗ срещу даден вредител, проведени на различни места, които се залагат, следвайки общ план за изследване, приложим на различни места и/или през един или два вегетационни периода или години.
- 3. "Специализиран софтуер" е лицензиран софтуер за управление на земеделски изследвания.

ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

- § 2. Наредбата се издава на основание чл. 70, ал. 4 от Закона за защита на растенията.
- § 3. Тази наредба отменя Наредба № 111 от 2006 г. за изпитване на продукти за растителна защита и одобряване на бази на физически и юридически лица (ДВ, бр. 86 от 2006 г.).
- **§ 4.** Изпълнението на наредбата се възлага на изпълнителния директор на Българската агенция по безопасност на храните.
 - § 5. Наредбата влиза в сила от деня на обнародването й в "Държавен вестник".

Министър: **Десислава Танева** Приложение към чл. 6, ал. 3

Изисквания за базите, които извършват биологично изпитване на продукти за растителна защита

- 1. Базите трябва да притежават наръчник по качеството, съобразен с особеностите на базата, оборудването и групата култури или обекти, за които извършват биологично изпитване на ПРЗ:
- а) наръчникът включва стандартни оперативни процедури (СОП), разработени в съответствие със стандартите на ЕРРО за изпитване за ефикасност на ПРЗ, по цялостната дейност по биологично изпитване по раздели:
 - аа) общи СОП;
 - бб) СОП за използване на оборудването;
 - вв) СОП за обучения;
 - гг) СОП за лабораторни дейности;
 - дд) СОП за полеви дейности;
 - ее) СОП за събиране на данни;
 - жж) СОП за осигуряване на контрол върху качеството;
 - зз) СОП за изготвяне на досие на опит;
- б) всяка СОП съдържа: цел на извършваната дейност, кой я извършва и указания за извършването й;
 - в) с цел да се осигурят сравними данни от различни места на изпитване се

използват стандартни бланки, които са задължителни за всички; тези бланки са съпроводени от съответна СОП, в която са дадени указания за попълването им.

- 2. За всяко място на изпитване в базите се осигурява:
- а) лице с висше образование в областта на аграрните науки с професионално направление "Растителна защита" и сертификат по чл. 83 от Закона за защита на растенията, което ръководи изпитването;
- б) лице с висше образование в областта на аграрните науки с професионално направление "Растителна защита" или "Растениевъдство" или средно професионално образование в областта на растениевъдството и сертификат по чл. 83 от Закона за защита на растенията, което извършва изпитването;
- в) лице със средно професионално образование в областта на растениевъдството и сертификат по чл. 83 от Закона за защита на растенията, което отговаря за съхранението и поддръжката на оборудването за изпитване.

Когато ръководителите на биологичното изпитване по буква "а" изпълняват функциите и на лицата по буква "б", за всяко място на изпитване се осигуряват лицата по букви "а" и "в".

- 3. Всяка база създава и поддържа досие на персонала, което съдържа:
- а) органограма, която показва мястото на всеки служител в структурата на организацията и връзката му с ръководството;
- б) списък на заетия в изпитването персонал; функционални характеристики, в които се описват конкретните задачи и отговорности, свързани с осъществяването на дейностите по биологично изпитване;
 - в) длъжностни характеристики и копия от дипломите за завършено образование;
 - г) декларации за конфиденциалност на информацията;
 - д) план за обучения, който включва:
 - аа) обучения при започване на работа;
- бб) обучения за специфичната дейност, за която отговаря съответното лице определя се отговорник за обучение на конкретния служител;
 - вв) обучения при промяна на дейността в рамките на организацията:
 - гг) обучения за повишаване на квалификацията;
- дд) участия в срещи, семинари и др. за усвояване новостите в областта на растителната защита и биологичното изпитване.

Обученията може да се провеждат на място от компетентен служител, а при липса на такъв – от външен специалист/експерт, както и в други организации. Темата и лицето, извършило обучението, се нанасят в бланка към досието.

- 4. За всяко място на изпитване базите трябва да разполагат с оборудване, необходимо за провеждане на опити за биологично изпитване за ефикасност за съответните категории култури, което включва:
 - а) оборудване за засяване/засаждане;
 - б) оборудване за пръскане;
 - в) оборудване за измерване/претегляне;
 - г) камина за работа с химични съединения;
 - д) Ph метър, анемометър, влагомер, термометри и др.;
 - е) пипети, лабораторна стъклария и др.;
 - ж) друго специализирано оборудване, използвано в процеса на изпитване.

Оборудването се калибрира и поддържа по съответни СОП.

Води се инвентаризационен списък на оборудването.

- 5. Лицата трябва да имат списък на всички притежавани, дадени или взети под наем селскостопански земи, складове, оранжерии и съоръжения, използвани за биологично изпитване.
- 6. Базата за биологично изпитване трябва да разполага със сграден фонд, който включва:
 - а) тегловна;
 - б) лаборатория;
 - в) склад за ПРЗ;
 - г) работен кабинет;
 - д) помещение за архив;
 - е) склад за оборудването;
 - ж) санитарен възел с баня;
- з) устройство за пречистване на останалите след третиранията работни разтвори или сключен договор с лице, което има право да извършва тази дейност в съответствие със Закона за управление на отпадъците;
- 7. Лицата, извършващи биологично изпитване, трябва да разполагат с лични предпазни средства, които включват минимум:
 - а) респираторни маски с противогазов филтър;
 - б) противопрахови маски;
 - в) предпазни шлемове с плексигласови щитове;
 - г) защитни очила при пръскане;
 - д) защитен гащеризон;
 - е) работна престилка;
 - ж) защитни ръкавици срещу химични продукти и микроорганизми;
 - з) гумени ботуши.