

31993L0071

31.8.1993.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 221/27

**KOMISIJAS DIREKTĪVA 93/71/EEK**

(1993. gada 27. jūlijs),

**ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū<sup>(1)</sup> un jo īpaši tās 18. panta 2. punktu,

tā kā Direktīvas 91/414/EEK II un III pielikums nosaka prasības attiecībā uz dosjē, kas pieteikuma iesniedzējiem jāiesniedz, lai iekļautu aktīvo vielu I pielikumā un saņemtu augu aizsardzības līdzekļa licenci;

tā kā pieteikuma iesniedzējiem II un III pielikumā ir nepieciešams sniegt pēc iespējas precīzākas detaļas par pieprasīto informāciju, piemēram, par apstākļiem, nosacījumiem un tehniskajiem protokoliem, kuros ir atrodami noteikti dati, un tā kā šie noteikumi ir jāievieš pēc iespējas ātrāk, lai pieteikuma iesniedzēji tos varētu izmantot savu dosjē sagatavošanā;

tā kā šobrīd var labāk precizēt II un III pielikuma ievada vispārīgos noteikumus un prasības attiecībā uz datiem par iedarbības pārbaudēm, ko paredz III pielikuma A un B daļas 6. iedaļa;

tā kā II un III pielikuma ievads šobrīd attiecas uz labas laboratorijas prakses (GLP – *good laboratory practice*) principu piemērošanu visām prasībām attiecībā uz datiem, un tā kā šādu principu piemērošanu tomēr neuzskata par piemērotu iedarbības pārbaudēm un noteiktu fizikāli ķīmisku īpašību pārbaudēm vai pārējai informācijai, kas nav saistīta ar datiem par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi;

tā kā turklāt ir nepieciešams paredzēt pagaidu izņēmumus, piemērojot šos principus noteiktām prasībām attiecībā uz informāciju, lai attiecīgās laboratorijas varētu pielāgoties GLP prasībām;

tā kā Eiropas un Vidusjūras valstu augu aizsardzības organizācijas (EPPO — *European and Mediterranean Plant Protection Organization*) konkrētās vadlīnijas pagaidām ir vislabākais pieejamais pamats, lai noteiktu prasību minimumu, kas būtu jāpiemēro visās dalībvalstīs attiecībā uz iedarbības pārbaudēs izmantojamajām vadlīnijām, un tā kā, šķiet, tomēr ir nepieciešams steidzami veikt šo vadlīniju detalizētu izskatīšanu un paredzēt augstākus standartus direktīvā tajos gadījumos, kad noteiktas vadlīnijas izrādās nepiemērotas iedarbības pārbaudēm;

tā kā šajā direktīvā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Pastāvīgās augu veselības komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

*1. pants*

Direktīvā 91/414/EEK izdara šādus grozījumus.

1) II pielikuma iedaļu, kuras nosaukums ir "Ievads", nomaina ar šīs direktīvas I pielikuma tekstu.

<sup>(1)</sup> OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

- 2) III pielikuma iedaļu, kuras nosaukums ir "Ievads", nomaina ar šīs direktīvas II pielikuma tekstu.
- 3) Abās III pielikuma A un B daļās 6. iedaļu, kuras nosaukums ir "Dati par iedarbību", nomaina ar šīs direktīvas III pielikuma tekstu.

3. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

## 2. pants

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai divpadsmit mēnešu laikā pēc direktīvas izsludināšanas nodrošinātu atbilstību šai direktīvai. Tās par to uzreiz informē Komisiju.

Briselē, 1993. gada 27. jūlijā

Kad dalībvalstis pieņem šos tiesību aktus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis paredz kārtību šādas atsauces izdarīšanai.

Komisijas vārdā —  
Komisijas loceklis  
René STEICHEN

## I PIELIKUMS

## "IEVADS

Pieprasītā informācija:

- 1.1. Ietver tehnisko dosjē, kas sniedz paredzamo apdraudējumu novērtēšanai nepieciešamo informāciju (vai nu tas ir tūlītējs apdraudējums vai apdraudējums, kas īstenojas vēlāk), kādus viela var radīt cilvēkiem, dzīvniekiem un apkārtējai videi, un kas satur informāciju vismaz par tālākminētajiem pētījumiem un šo pētījumu rezultātiem;
- 1.2. Ja nepieciešams, informāciju nodrošina, izmantojot šajā pielikumā minētās vai aprakstītās pārbaudžu vadlīnijas, ja pētījumi ir uzsākti pirms šā pielikuma izmaiņu pieņemšanas, informāciju nodrošina, izmantojot piemērotas, starptautiski vai valsts līmenī atzītas, pārbaudžu vadlīnijas vai, ja tādu nav, — kompetentās iestādes pieņemtās pārbaudžu vadlīnijas;
- 1.3. Ja pārbaudžu vadlīnijas ir nepiemērotas vai nav aprakstītas, vai arī tiek izmantota tāda vadlīnija, kas nav minēta šajā pielikumā, iekļauj pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām vadlīnijām;
- 1.4. Ja to pieprasa kompetentā iestāde, iekļauj izmantoto pārbaudžu vadlīniju pilnu aprakstu, izņemot tad, ja tās ir minētas vai aprakstītas šajā pielikumā, kā arī pilnu aprakstu par jebkādam atkāpēm no tām, iekļaujot pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām atkāpēm;
- 1.5. Iekļauj pilnu un objektīvu ziņojumu par veiktajiem pētījumiem, kā arī to pilnu aprakstu vai pamatojumu, kas ir pieņemams kompetentajai iestādei gadījumā, ja:
  - netiek sniegti konkrēti dati un informācija, ko nebūtu nepieciešams sniegt produkta vai šī produkta piedāvātās izmantošanas rakstura dēļ vai
  - no zinātnes viedokļa raugoties, nav nepieciešams, vai, no tehniskā viedokļa raugoties, nav iespējams, sniegt informāciju un datus;
- 1.6. Ja nepieciešams, informācija tiek sniegta saskaņā ar Direktīvas 86/609/EEK prasībām.
  - 2.1. Ja pārbaudes veic, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi, tad pārbaudes un analīzes ir jāveic saskaņā ar Direktīvā 87/18/EEK<sup>(1)</sup> noteiktajiem principiem.
  - 2.2. Atkāpjoties no 2.1. punkta, pārbaudes un analīzes, ko veic, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājjiem, kas nav bites, var izdarīt ar oficiālām vai oficiāli atzītām iekārtām vai tos var veikt oficiālas vai oficiāli atzītas organizācijas, kas atbilst vismaz tām prasībām, kas izklāstītas III pielikuma ievada 2.2. un 2.3. punktā.

Šīs atkāpes termiņš beidzas 1999. gada 31. decembrī."

(1) OV L 15, 17.1.1987., 29. lpp.

## II PIELIKUMS

## "IEVADS

Pieprasītā informācija:

- 1.1. Ietver tehnisko dosjē, kas sniedz paredzamo apdraudējumu un iedarbības novērtēšanai nepieciešamo informāciju (vai nu tas ir tūlītējs apdraudējums vai apdraudējums, kas īstenojas vēlāk), kādus viela var radīt cilvēkiem, dzīvniekiem un apkārtējai videi un kas satur informāciju vismaz par tālākminētajiem pētījumiem un šo pētījumu rezultātiem;
  - 1.2. Ja nepieciešams, informāciju nodrošina, izmantojot šajā pielikumā minētās vai aprakstītās pārbaūžu vadlīnijas, ja pētījumi ir uzsākti pirms šā pielikuma izmaiņu pieņemšanas, informāciju nodrošina, izmantojot piemērotas, starptautiski vai valsts līmenī atzītas, pārbaūžu vadlīnijas vai, ja tādu nav, — kompetentās iestādes pieņemtās pārbaūžu vadlīnijas;
  - 1.3. Ja pārbaūžu vadlīnijas ir nepiemērotas vai nav aprakstītas, vai arī tiek izmantota tāda vadlīnija, kas nav minēta šajā pielikumā, iekļauj pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām vadlīnijām;
  - 1.4. Ja to pieprasa kompetentā iestāde, iekļauj izmantoto pārbaūžu vadlīniju pilnu aprakstu, izņemot tad, ja tās ir minētas vai aprakstītas šajā pielikumā, kā arī pilnu aprakstu par jebkādam atkāpēm no tām, iekļaujot pamatojumu, kas kompetentajai iestādei ir pieņemams attiecībā uz izmantotajām atkāpēm.
  - 1.5. Iekļauj pilnu un objektīvu ziņojumu par veiktajiem pētījumiem, kā arī to pilnu aprakstu vai pamatojumu, kas ir pieņemams kompetentajai iestādei gadījumā, ja:
    - netiek sniegti konkrēti dati un informācija, ko nebūtu nepieciešams sniegt produkta vai šī produkta piedāvātās izmantošanas rakstura dēļ vai
    - no zinātnes viedokļa raugoties, nav nepieciešams, vai, no tehniskā viedokļa raugoties, nav iespējams, sniegt informāciju un datus;
  - 1.6. Ja nepieciešams, informācija tiek sniegta saskaņā ar direktīvas 86/609/EEK prasībām.
- 2.1. Ja pārbaudes veic, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz cilvēku vai dzīvnieku veselību vai apkārtējo vidi, pārbaudes un analīzes ir jāveic saskaņā ar Direktīvā 87/18/EEK noteiktajiem principiem.
  - 2.2. Šā pielikuma 6. iedaļā no 6.2. līdz 6.7. punktam pieprasītās pārbaudes un analīzes var izdarīt ar oficiālām vai oficiāli atzītām iekārtām vai tos var veikt oficiālas vai oficiāli atzītas organizācijas, kas atbilst vismaz šādām prasībām:
    - to rīcībā ir pietiekami daudz zinātnisko un tehnisko darbinieku, kuriem ir tiem uzticēto funkciju veikšanai nepieciešamā izglītība, tehniskās zināšanas un pieredze,
    - to rīcībā ir piemērotas iekārtas, kas nepieciešamas to pārbaūžu un mērījumu pareizai veikšanai, kuru izpildei tās uzskata sevi par kompetentām; iekārtas ir pienācīgi jāuztur, un vajadzības gadījumā pirms izmantošanas uzsākšanas un beigšanas tās ir jākalibrē saskaņā ar noteikto programmu,
    - to rīcībā ir pārbaudēm piemēroti lauki un, nepieciešamības gadījumā, siltumnīcas, audzēšanas telpas vai noliktavas, un vide, kādā pārbaudes tiek veiktas, nav iemesls nederīgu rezultātu iegūšanai vai negatīvi neietekmē pieprasīto mērījumu precizitāti,
    - visam iesaistītajam personālam ir pieejamas izmēģinājumos izmantojamās darba procedūras un protokoli,
    - ja to pieprasa kompetentā iestāde, tad par pārbaudi pirms tās uzsākšanas ir pieejama detalizēta informācija, kas sniedz ziņas vismaz par pārbaudes norises vietu un tajā iekļautajiem augu aizsardzības līdzekļiem,
    - nodrošina veiktā darba kvalitātes atbilstību pārbaudes veidam, līmenim, apjomam un paredzētajam mērķim,
    - nodrošina visu sākotnējo novērojumu, aprēķinu un iegūto datu uzskaiti, kalibrēšanas ierakstus un pārbaudes beigu ziņojumu tiktāl, ciktāl attiecīgais līdzeklis ir licencēts Kopienā.

- 2.3. Dalībvalstis pieprasa, lai oficiāli atzītās pārbaucēju iekārtas un organizācijas un, ja to pieprasa, – oficiālās iekārtas un organizācijas:
    - iesaistītajai valsts iestādei dara zināmu visu detalizēto informāciju, kas nepieciešama, lai parādītu, ka tās var apmierināt 2.2. punktā paredzētās prasības,
    - jebkurā laikā var uzsākt pārbaudes, kuras katra dalībvalsts regulāri organizē savā teritorijā, lai pārbaudītu atbilstību 2.2. punktā noteiktajām prasībām.
  - 2.4. Atkāpjoties no 2.1. punkta, 2.2. un 2.3. punkta noteikumiem arī piemēro līdz 1999. gada 31. decembrim tām pārbaudēm un analīzēm, ko veic, lai iegūtu datus par īpašībām un/vai drošību attiecībā uz medus bitēm un derīgajiem posmkājiem, kas nav bites.
  3. Pieprasītā informācija iekļauj augu aizsardzības līdzekļa klasifikācijas un marķējuma piedāvājumu saskaņā ar attiecīgajām Kopienas direktīvām.
  4. Atsevišķos gadījumos var būt nepieciešams pieprasīt noteiktu informāciju par formulantiem, kā to paredz II pielikuma A daļa. Pirms šādas informācijas pieprasīšanas un pirms jauno iespējamo pētījumu veikšanas apsver visu to informāciju, kāda kompetentajai iestādei ir darīta zināma par šo formulantu, jo īpaši tad, ja:
    - formulantu ir atļauts izmantot pārtikā, dzīvnieku barībā, zālēs vai kosmētikā saskaņā ar Kopienas likumdošanu vai
    - saskaņā ar Padomes Direktīvu 67/548/EEK ir iesniegta informācija par formulanta drošumu.”
-

## III PIELIKUMS

“6. *Dati par iedarbību*

## Vispārīgā informācija

Iesniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai varētu veikt izgatavojamā augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu. Jo īpaši ir jābūt iespējai novērtēt to labumu, ja tādi ir, raksturu un pakāpi, kādus iegūst, izmantojot preparātu, salīdzinājumā ar piemērotiem atsaucēs līdzekļiem un bojājumu robežām, un definēt tā lietošanas nosacījumus.

To izmēģinājumu skaits, kuri jāveic un jādara zināmi, galvenokārt, ir atkarīgs no tādiem faktoriem, kā tas, ciktāl ir zināmas preparātā ietilpstošo aktīvo vielu īpašības un izrietošo nosacījumu klāsts, kurā ietilpst augu aizsardzības apstākļu mainīgums, klimatiskās atšķirības, lauksaimniecības metožu klāsts, lauksaimniecības kultūru vienveidība, piemērošanas veids, kaitīgā organisma veids un augu aizsardzības līdzekļa veids.

Jāiegūst un jāiesniedz pietiekami dati, lai apstiprinātu, ka noteiktie modeļi atbilst tiem reģioniem un apstākļiem, kādi ir iespējami attiecīgajos reģionos, kuros tiks ieteikts to izmantot. Ja pieteikuma iesniedzējs apgalvo, ka pārbaudes vienā vai vairākos ieteicamās lietošanas reģionos nav nepieciešamas, jo apstākļi tajos ir līdzīgi apstākļiem pārējos reģionos, kuros pārbaudes ir izdarītas, tad pieteikuma iesniedzējam savs apgalvojums ir jāpamato ar dokumentāliem pierādījumiem.

Lai novērtētu sezonālās atšķirības, ja tādas ir, jāiegūst un jāiesniedz pietiekami dati, lai apstiprinātu augu aizsardzības līdzekļa iedarbību uz katru konkrētu lauksaimniecības kultūras (vai preces)/kaitīgā organisma kombināciju katrā agronomiski un klimatiski atšķirīgajā reģionā. Ja nepieciešams, parasti jāziņo par iedarbības vai fitotoksikuma izmēģinājumiem vismaz divās augšanas sezonās.

Ja pēc pieteikuma iesniedzēja domām pirmajā sezonā veiktie izmēģinājumi pietiekami apstiprina to secinājumu ticamību, kas izdarīti, pamatojoties uz ekstrapolētajiem rezultātiem, kuri ir iegūti no pārējām lauksaimniecības kultūrām, precēm vai situācijām, vai no izmēģinājumiem ar līdzīgiem preparātiem, ir jāsaprot kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums par darba neturpināšanu nākamajā sezonā. Un pretēji, ja kādā konkrētā sezonā klimatisko vai augu aizsardzības apstākļu dēļ iegūtajiem datiem ir ierobežota vērtība, ko nevar izmantot iedarbības novērtēšanā, tad jāveic un jāziņo par izmēģinājumiem vienā vai vairākās sekojošās sezonās.

6.1. *Sagatavošanās pārbaudes*

Pēc kompetentās iestādes pieprasījuma kopsavilkuma formā ir jāiesniedz ziņojumi par sagatavošanās pārbaudēm, iekļaujot pētījumus siltumnīcās un uz lauka, ko izmanto, lai novērtētu bioloģisko aktivitāti, un augu aizsardzības līdzekļa un tā sastāvā ietilpstošās aktīvās vielas (aktīvo vielu) devas robežu noteikšanu. Šie ziņojumi kompetentajai iestādei sniedz papildu informāciju, kad tā novērtē augu aizsardzības līdzekli. Ja šo informāciju neiesniedz, tad jānodrošina kompetentajai iestādei pieņemams pamatojums.

6.2. *Iedarbības pārbaude**Pārbauzu mērķi*

Pārbaudes nodrošina pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa nodrošinātās kontroles vai aizsardzības, vai cita veida paredzētās iedarbības līmeni, ilgumu un konsekvenci salīdzinājumā ar piemērotiem atsaucēs līdzekļiem, ja tādi ir.

*Pārbauzu nosacījumi*

Parasti izmēģinājumu veido trīs sastāvdaļas: pārbaudes līdzeklis, atsaucēs līdzeklis un neapstrādāto lauksaimniecības kultūru kontrole.

Augu aizsardzības līdzekļa iedarbība ir jāpēta saistībā ar piemērotiem atsaucēs līdzekļiem, ja tādi ir. Piemērotu atsaucēs līdzekli definē kā licencētu augu aizsardzības līdzekli, kura iedarbība praksē – ieteiktās izmantošanas reģiona lauksaimnieciskajos, augu aizsardzības un apkārtējās vides (ieskaitot klimatiskos) apstākļos – ir izrādījies pietiekama. Vispārīgi runājot, formulējuma tipam, iedarbībai uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un piemērošanas metodei būtu jāatbilst jau izmēģināta augu aizsardzības līdzekļa formulējuma tipam, iedarbībai uz kaitīgajiem organismiem, iedarbības spektram un piemērošanas metodei.

Augu aizsardzības līdzekļi ir jāizmēģina apstākļos, kādos kaitīgais mērķa organisms eksistē tādā līmenī, kādā tas atstāj, vai ir zināms, ka tas atstāj, negatīvu iespaidu (daudzums, kvalitāte, ieguvums no saimnieciskās darbības) uz neaizsargātu kultūru vai reģionu, vai uz augiem vai augu produktiem, kas nav tikuši apstrādāti, vai, ja kaitīgie organismi eksistē tādā līmenī, ka ir iespējams veikt augu aizsardzības līdzekļa novērtēšanu.

Izmēģinājumiem, kuru mērķis ir sniegt datus par to, kā augu aizsardzības līdzekļi kontrolē kaitīgos organismus, ir jāparāda attiecīgo kaitīgo organismu sugu vai ierobežojamo grupu pārstāvošo sugu kontroles līmenis. Izmēģinājumos ir jāiekļauj dažādi kaitīgo sugu dzīves cikla augšanas posmi, ja tas ir nepieciešams, un dažādas dzimtas vai sugas, ja tām ir iespējams uzrādīt atšķirīgu uzņēmību.

Un līdzīgi – izmēģinājumiem, kuru mērķis ir sniegt datus par augu aizsardzības līdzekļiem – augu augšanas regulētājiem, ir jāparāda iedarbības līmenis uz apstrādātajām sugām, un jāiekļauj to kultivēto augu sugu klāsta pārstāvošo paraugu reakciju atšķirības, kurām tiek ieteikts to izmantot.

Lai precizētu reakciju uz devu, dažos izmēģinājumos ir jāiekļauj devu normas, kas ir zemākas par ieteiktajām, kas dotu iespēju novērtēt, vai ieteiktā norma ir minimums, kāds nepieciešams, lai sasniegtu vēlamu efektu.

Iedarbības ilgums pēc apstrādes ir jāpēta saistībā ar mērķa organisma kontroli vai, ja nepieciešams, ar iedarbību uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem. Ja iesaka vairāk nekā vienu izmantošanas reizi, jāziņo par tiem izmēģinājumiem, kuri nosaka iedarbības ilgumu pēc izmantošanas, nepieciešamo izmantošanas reīžu skaitu un vēlamu intervālu starp tām.

Jāiesniedz pierādījumi, kas parāda, ka ieteiktā deva, laika intervāli un izmantošanas metode nodrošina pietiekamu kontroli, aizsardzību vai arī nodrošina paredzēto efektu tādos apstākļos, kādi ir iespējami, izmantojot to praksē.

Ja vien nav skaidru norāžu, ka augu aizsardzības produkcijas iedarbību ievērojami neietekmēs apkārtējās vides faktori, piemēram, temperatūra vai lietus, ir jāizpēta un jāziņo par šādu faktoru ietekmi uz iedarbību, jo īpaši tad, ja ir zināms par ietekmi uz ķīmiski līdzīgiem produktiem.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumus lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli (līdzekļiem) vai palīg līdzekli (palīglīdzekļiem), tad jāsniedz informācija par maisījuma iedarbību.

#### *Pārbaužu vadlīnijas*

Izmēģinājumi jāstrukturē tā, lai tiktu izpētīti konkrēti jautājumi, tiktu samazināta katra lauka dažādo daļu nejaušo variāciju ietekme un lai rezultātiem varētu piemērot statistisko analīzi. Izmēģinājumu struktūrai, analīzei un atskaitēm jābūt saskaņā ar Eiropas un Vidusjūras augu aizsardzības organizācijas (EPPO) 152. un 181. vadlīniju. Ziņojums ietver detalizētu un kritisku datu novērtējumu.

Izmēģinājumi ir jāveic saskaņā ar konkrētajām EPPO vadlīnijām, ja tādas ir pieejamas vai ja tādas tiek pieprasītas, un ja izmēģinājumu veic tās teritorijā – saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz attiecīgās EPPO vadlīnijas prasībām.

Jāveic rezultātu statistiskā analīze, un, ja nepieciešams, izmantotā pārbaužu vadlīnija ir jāpielāgo, lai varētu veikt šādu analīzi.

### 6.3. Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamajiem gadījumiem

Jāsniedz laboratorijas dati un, ja ir, arī lauka informācija par kaitīgo organismu populāciju rezistences vai pretrezistences attīstību un gadījumiem attiecībā uz aktīvo vielu (vielām) vai saistītām aktīvajām vielām. Ja šāda informācija nav tieši saistīta ar izmantošanu, kurai pieprasa licenci vai kurai ir jāatjauno licence (atšķirīgas kaitīgo organismu sugas vai atšķirīgas kultūras), tā tomēr ir jāsniedz, ja tāda ir pieejama, jo tā var sniegt norādi par rezistences attīstības iespējamību mērķa populācijā.

Ja ir pierādījumi vai informācija, kas liecina, ka līdzekļa sērijveida lietošanā ir iespējama rezistences attīstība, tad jāiegūst un jāiesniedz pierādījumi par attiecīgā kaitīgā organisma populācijas jutīgumu pret augu aizsardzības līdzekli. Šādos gadījumos ir jānodrošina vadības stratēģija, kas strukturēta tā, lai samazinātu rezistences vai pretrezistences attīstības iespējamību mērķa sugās.

#### 6.4. Ietekme uz apstrādāto augu vai augu produktu ražas kvantitāti un/vai kvalitāti

##### 6.4.1. Ietekme uz augu vai augu produktu kvalitāti

###### *Pārbauzu mērķis*

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt bojājumu vai smaržas, vai citu augu vai augu produktu kvalitātes aspektu iespējamo parādīšanos pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

###### *Apstākļi, kādos to pieprasa*

Jāpēta un jāziņo par bojājumu vai smaržas rašanās gadījumu iespējamību pārtikas kultūrās, ja:

- produktu raksturs vai izmantošana ir tāda, ka varētu būt gaidāms bojājumu vai smaržas rašanās risks, vai
- citi produkti, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga aktīvā sastāvdaļa, ir uzrādījuši bojājumu vai smaržas rašanās risku.

Augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz pārējiem apstrādāto augu vai augu produktu kvalitātes aspektiem ir jāizpēta un par to ir jāziņo, ja:

- auga aizsardzības līdzekļa raksturs vai izmantošana varētu negatīvi ietekmēt citus kvalitātes aspektus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus izmanto neilgi pirms ražas novākšanas) vai
- citi produkti, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga aktīvā sastāvdaļa, ir negatīvi iedarbojušies uz kvalitāti.

Sākumā pārbaudes jāveic ar tām lauksaimniecības kultūrām, kurām, galvenokārt, tiks izmantots augu aizsardzības līdzeklis, lietojot divkāršu parasto devu un, ja nepieciešams, izmantojot galvenās apstrādes metodes. Ja novēro ietekmi, ir nepieciešams veikt pārbaudes, lietojot parasto devu.

Pakāpe, kādā nepieciešams veikt pētījumus ar citām lauksaimniecības kultūrām, būs atkarīga no tā, cik šīs kultūras ir līdzīgas jau pārbaudītajām galvenajām lauksaimniecības kultūrām, kā arī no datu kvantitātes un kvalitātes, kādi ir pieejami par šīm galvenajām lauksaimniecības kultūrām, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības izmantošanas veids un lauksaimniecības kultūru apstrādes metodes. Lai saņemtu licenci, parasti pietiek pārbaudīt galveno formulējuma veidu.

##### 6.4.2. Ietekme uz transformācijas procesiem

###### *Pārbauzu mērķis*

Pārbaudes sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi uz transformācijas procesiem vai to rezultātā iegūto produktu kvalitāti pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

###### *Apstākļi, kādos to pieprasa*

Kad apstrādātos augus vai augu produktus kā parasti plāno izmantot transformācijas procesā, piemēram, vīna darīšanā, alus brūvēšanā vai maizes cepšanā, un kad ražas novākšanas laikā konstatē ievērojamu piemaisījumu daudzumu, ir jāpēta un jāziņo par negatīvās ietekmes rašanās iespējamību, ja:

- ir norādes, ka augu aizsardzības līdzekļa izmantošana varētu ietekmēt iesaistītos (nākošos) procesus (piemēram, ja augu augšanas regulētājus vai fungicīdus izmanto neilgi pirms ražas novākšanas laika), vai
- citi produkti, kuros ir izmantota tā pati vai ļoti līdzīga aktīvā sastāvdaļa, ir negatīvi iedarbojušies uz šiem procesiem vai to rezultātā iegūtajiem produktiem.

Lai saņemtu licenci, parasti pietiek pārbaudīt galveno formulējuma veidu.

#### 6.4.3. Ietekme uz apstrādāto augu ražu vai augu produktiem

##### *Pārbaudu mērķis*

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamās ražas samazināšanās vai apstrādāto augu vai augu produktu uzglabāšanas zaudējumu gadījumus.

##### *Apstākļi, kādos to pieprasa*

Ja nepieciešams, jānosaka augu aizsardzības līdzekļu ietekme uz apstrādāto augu produktu ražu vai ražas daļām. Ja nepieciešams, jānosaka iedarbība uz ražu pēc uzglabāšanas, ietverot datus par uzglabāšanas ilgumu, ja ir iespēja, ka apstrādātie augi vai augu produkti tiks uzglabāti.

Šo informāciju parasti iegūst pārbaudēs, kuras pieprasa saskaņā ar 6.2. punkta noteikumiem.

#### 6.5. Mērķa augu (ieskaitot dažādas kultivētās sugas) vai mērķa augu produktu fitotoksiskums

##### *Pārbaudu mērķis*

Pārbaude sniedz pietiekamus datus, lai varētu novērtēt augu aizsardzības līdzekļa iedarbību un iespējamo fitotoksiskumu pēc apstrādes ar augu aizsardzības līdzekli.

##### *Apstākļi, kādos to pieprasa*

Herbicīdiem un citiem augu aizsardzības līdzekļiem, ar kuriem izmēģinājumos (ko veic saskaņā ar 6.2. punktu) novēro negatīvu, kaut arī pārejošu, ietekmi, jānosaka mērķa kultūru atlases robežas, divreiz izmantojot ieteikto lietošanas devu. Ja novēro nopietnu fitotoksisku ietekmi, jāizpēta arī ieteiktā vidējā lietošanas deva.

Ja ir vērojama negatīva ietekme, bet to uzskata par nesvarīgu salīdzinājumā ar labumu, ko nodrošina lietošana, vai arī par pārejošu, pieprasa šo apgalvojumu apstiprinošus pierādījumus. Ja nepieciešams, jāiesniedz ražas mērījumi.

Jādemostrē tas, cik drošs ir augu aizsardzības līdzeklis attiecībā uz galveno lauksaimniecības kultūru galvenajām kultivētajām sugām, kurām to iesaka lietot, ieskaitot ietekmi uz lauksaimniecības kultūru augšanas posmiem, spēku un citiem faktoriem, kas var iespaidot uzņēmību pret bojājumiem vai ievainojumiem.

Pakāpe, kādā nepieciešams veikt pētījumus ar citām lauksaimniecības kultūrām, būs atkarīga no tā, cik šīs kultūras ir līdzīgas jau pārbaudītajām galvenajām kultūrām, no to datu kvantitātes un kvalitātes, kādi ir pieejami par šīm galvenajām kultūrām, un no tā, cik līdzīgs ir augu aizsardzības izmantošanas veids un kultūru apstrādes metodes. Lai saņemtu licenci, parasti pietiek pārbaudīt galveno formulējuma veidu.

Ja piedāvātā marķējuma uzrakstos iekļauj ieteikumu lietot augu aizsardzības līdzekli kopā ar citu augu aizsardzības līdzekli (līdzekļiem), maisījumam piemēro iepriekšējo punktu noteikumus.

##### *Pārbaudes vadlīnijas*

Fitotoksiskuma novērojumus veic izmēģinājumos, kas paredzēti 6.2. punktā.

Ja novēro fitotoksisku iedarbību, tad tā ir precīzi jānovērtē un jāreģistrē saskaņā ar EPPO 135. vadlīniju, vai, ja dalībvalsts to pieprasa un ja pārbaude tiek veikta šīs dalībvalsts teritorijā, – saskaņā ar vadlīnijām, kas atbilst vismaz šīs EPPO vadlīnijas prasībām.

Jāveic šādu rezultātu statistiskā analīze un, ja nepieciešams, izmantotā pārbaudu vadlīnija ir jāpielāgo, lai varētu veikt šādu analīzi.

- 6.6. Nevēlamu vai neplānotu blakusparādību novērojumi, piemēram, derīgajos un citos organismos, kuru darbības ierobežošanai tas nav paredzēts, sekojošajās kultūrās, citos augos vai apstrādāto augu daļās, ko izmanto pavairošanā (piemēram, sēklas, spraudēni, stīgas)

6.6.1. Ietekme uz sekojošajām kultūrām

*Pieprasītās informācijas mērķis*

Ziņojumā jāatspoguļo pietiekami dati, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi, kādu apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli atstāj uz sekojošajām kultūrām.

*Apstākļi, kādos to pieprasa*

Ja dati, ko iegūst saskaņā ar 9. iedaļas 9.1. punktu, rāda, ka ievērojams daudzums aktīvās vielas piemaisījumu, metabolītu vai degradācijas produktu, kuri bioloģiski iedarbojas vai var bioloģiski iedarboties uz sekojošajām kultūrām, paliek augsnē vai augu materiālos, piemēram, salmos vai bioloģiskajos materiālajos līdz iespējamo sekojošo kultūru sēšanas vai stādīšanas laikam, jāiesniedz novērojumi par iedarbību uz parasti sastopamajām sekojošajām kultūrām.

6.6.2. Ietekme uz citiem augiem, ieskaitot blakus kultūras

*Pieprasītās informācijas mērķis*

Ziņojumā jāatspoguļo pietiekami dati, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi, kādu apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli atstāj uz citiem augiem, ieskaitot blakus kultūras.

*Apstākļi, kādos to pieprasa*

Ja ir norādes, ka augu aizsardzības līdzeklis varētu ietekmēt šos augus iztvaikojumu veidā, jāiesniedz novērojumi par negatīvo ietekmi uz citiem augiem, ieskaitot parasti sastopamās blakus kultūras.

6.6.3. Ietekme uz apstrādātajiem augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanā

*Pieprasītās informācijas mērķis*

Ziņojumā jāatspoguļo pietiekami dati, lai varētu novērtēt iespējamo negatīvo ietekmi, kādu apstrāde ar augu aizsardzības līdzekli atstāj uz augiem vai augu produktiem, ko izmanto pavairošanā.

*Apstākļi, kādos to pieprasa*

Jāiesniedz novērojumi par augu aizsardzības līdzekļu ietekmi uz augu daļām, ko izmanto pavairošanā, izņemot gadījumus, kad piedāvātā izmantošana izslēdz to lietošanu lauksaimniecības kultūrām, kas, atkarībā no apstākļiem, ir paredzētas sēklu, spraudēņu, stīgu vai gumu iegūšanai, lai tos izmantotu stādīšanā:

- i) sēklām – dzīvotspēja, dīgļspēja un spēcīgums;
- ii) spraudēņiem – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iii) stīgām – iesakņošanās un augšanas ātrums;
- iv) gumiem – dīgšana un parastā augšana.

*Pārbaudes vadlīnijas*

Eksperimentus ar sēklām veic saskaņā ar ISTA metodēm <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> International rules for seed testing, 1985. Proceedings of the International Seed Testing Association, Seed Science and Technology, Volume 13, No 2, 1985.

- 6.6.4. Ietekme uz derīgajiem un pārējiem organismiem, kuru darbības ierobežošanai līdzeklis nav paredzēts

Ziņo par jebkādu pozitīvu vai negatīvu iedarbību uz pārējiem kaitīgajiem organismiem, ko novēro saskaņā ar šīs iedaļas prasībām veiktajās pārbaudēs. Ziņo arī par jebkādu novērotu iedarbību uz apkārtējo vidi, jo īpaši par iedarbību uz savvaļas un/vai derīgajiem organismiem.

- 6.7. No 6.1. līdz 6.6. punktam sniegto datu kopsavilkums un novērtēšana

Jāsniedz visu to datu un informācijas kopsavilkums, kas sniegti saskaņā ar 6.1. līdz 6.6. punktam, kopā ar šo datu detalizētu un kritisku novērtējumu, jo īpaši norādot labumu, kādu augu aizsardzības līdzeklis sniedz, negatīvo iedarbību, kas rodas vai var rasties, un nepieciešamos pasākumus, kas jāveic, lai izvairītos no negatīvās ietekmes vai samazinātu to.”

---