

31994L0037

29.7.1994.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 194/65

KOMISIJAS DIREKTĪVA 94/37/EK**(1994. gada 22. jūlijs),****ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū**

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu,

1. pants

ņemot vērā Padomes 1991. gada 15. jūlija Direktīvu 91/414/EEK par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas direktīvu 93/71/EEK ⁽²⁾, un jo īpaši tās 18. panta 2. punktu,

Direktīvā 91/414/EEK izdara šādus grozījumus.

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;

1. II pielikuma A daļā iedaļas, kuru nosaukumi ir "1. Dati par aktīvo vielu", "2. Aktīvās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības" un "3. Papildinformācija par aktīvo vielu" aizstāj ar šīs direktīvas I pielikuma tekstu.

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

2. III pielikuma A daļas iedaļas, kuru nosaukumi ir "1. Dati par augu aizsardzības līdzekli", "2. Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības", "3. Dati par izmantošanu" un "4. Papildinformācija par augu aizsardzības līdzekli" aizstāj ar šīs direktīvas II pielikuma tekstu.

2. pants

tā kā pašlaik var labāk precizēt prasības attiecībā uz II pielikuma A daļas 1., 2. un 3. iedaļā paredzētajiem datiem par aktīvās vielas identitāti, fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām utt.;

Dalībvalstīs stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai ne vēlāk kā līdz 1995. gada 31. jūlijam izpildītu šīs direktīvas prasības. Tās par to uzreiz informē Komisiju.

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

3. pants

tā kā pašlaik var labāk precizēt prasības attiecībā uz III pielikuma daļas 1. līdz 4. iedaļā paredzētajiem datiem par augu aizsardzības līdzekļa identitāti, fiziskajām un ķīmiskajām īpašībām un vispārējo informāciju;

Šī direktīva stājas spēkā 1994. gada 1. augustā.

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

Briselē, 1994. gada 22. jūlijā

Komisijas vārdā —

Komisijas loceklis

René STEICHEN

⁽¹⁾ OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.

⁽²⁾ OV L 221, 31.8.1993., 27. lpp.

I PIELIKUMS

1. **Dati par aktīvo vielu**

Sniegtajai informācijai jābūt pietiekamai, lai varētu precīzi identificēt katru aktīvo vielu, noteikt tās specifiskāciju un aprakstīt tās būtību. Minēto informāciju un datus pieprasa par visām aktīvajām vielām, ja vien nav paredzēts citādi.

1.1. *Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese u.c.).*

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds un adrese (pastāvīgā adrese Kopienā), kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, kurai iesniegts pieteikums par iekļaušanu I pielikumā, un ja tā ir cita valsts, Komisijas noteiktajā ziņotājdalībvalstī jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.

1.2. *Ražotājs (nosaukums, adrese, ieskaitot rūpnīcas atrašanās vietu).*

Jānorāda aktīvās vielas ražotāja vai ražotāju nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas, kurā ražo aktīvo vielu, nosaukums un adrese. Jānorāda kontaktvieta (vēlams, centrālā kontaktvieta ar nosaukumu, telefona un telefaksa numuru), lai varētu sniegt jaunāko informāciju un atbildēt uz jautājumiem, kas rodas attiecībā uz ražošanas tehnoloģiju, procesiem un produkta kvalitāti (ja nepieciešams, arī par atsevišķām partijām). Ja pēc aktīvo vielu iekļaušanas I pielikumā mainās atrašanās vieta vai ražotāju skaits, pieprasīto informāciju atkal dara zināmu Komisijai un dalībvalstīm.

1.3. *Piedāvātais parastais nosaukums vai ISO pieņemtais nosaukums un sinonīmi.*

Jāsniedz ISO parastais nosaukums vai piedāvātais parastais ISO nosaukums un, ja nepieciešams, citi piedāvātie vai pieņemtie nosaukumi (sinonīmi), ieskaitot attiecīgās nomenklatūras institūcijas nosaukumu.

1.4. *Ķīmiskais nosaukums (IUPAC un CA nomenklatūra).*

Jāsniedz ķīmiskais nosaukums, kāds tas ir direktīvas 67/548/EEK I pielikumā, vai, ja tas nav iekļauts šajā direktīvā, tas jāsniedz saskaņā gan ar IUPAC, gan ar CA nomenklatūru.

1.5. *Ražotāja izstrādājuma kods (kodi).*

Jāpaziņo kodi, ko izmanto aktīvās vielas identificēšanā un, ja ir, arī izstrādē izmantotie preparāti, kas satur aktīvo vielu. Katram paziņotajam kodam jānorāda materiāls, uz ko tas attiecas, periods, kādā tas tika izmantots, un dalībvalstis vai citas valstis, kurās to izmantoja vai izmanto.

1.6. *CAS, EEK un CIPAC numuri (ja ir).*

Jāpaziņo ķīmisko nosaukumu saīsinājumi, EEK (EINECS vai ELINCS) un CIPAC numuri, ja tādi ir.

1.7. *Molekulārā un strukturālā formula, molekulmasa.*

Jānorāda aktīvās vielas molekulārā formula, molekulmasa un strukturālā formula, un, ja nepieciešams, arī katra aktīvajā vielā esošā stereo un optiskā izomēra strukturālā formula.

1.8. *Aktīvās vielas ražošanas metode (sintēzes process).*

Katrai rūpnīcai jānorāda ražošanas metode, tas ir, dati par izejmateriāliem, iesaistītie ķīmiskie procesi, dati par blakusproduktiem un galaproduktā esošajiem piemaisījumiem. Parasti nepieprasa informāciju par procesu tehnoloģiju.

Ja sniegtā informācija attiecas uz pilotražotnes produkciju, pieprasītā informācija jāsniedz atkārtoti pēc tam, kad nostabilizējušās nozares mēroga ražošanas metodes un procedūras.

1.9. *Aktīvās vielas tīrības pakāpe, izteikta g/kg.*

Jāpaziņo tīrās aktīvās vielas minimālais daudzums g/kg (izņemot neaktīvos izomērus) ražotajā materiālā, ko izmanto formulēto produktu ražošanā.

Ja sniegtā informācija attiecas uz pilotražotnes produkciju, pieprasītā informācija jāsniedz Komisijai un dalībvalstīm atkārtoti pēc tam, kad nostabilizējušās nozares mēroga ražošanas metodes un procedūras, ja izmaiņas ražošanā rada izmaiņas tīrības tehniskajos noteikumos.

1.10. *Dati par izomēriem, piemaisījumiem un piedevām (piemēram, stabilizatoriem) kopā ar strukturālo formulu un saturu, izteiktu g/kg.*

Ja nepieciešams, jānorāda neaktīvo izomēru maksimālais daudzums g/kg, kā arī izomēru/diastereoizomēru daudzuma attiecība. Papildus jānorāda katras nākamās sastāvdaļas, kas nav piedeva, daudzums g/kg, ieskaitot blakusproduktus un piemaisījumus. Piedevu gadījumā jānorāda daudzums g/kg.

Ja nepieciešams, par katru sastāvdaļu, kuras daudzums ir 1 g/kg vai vairāk, jāsniedz šāda informācija:

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CASnumurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulasmasa un
- maksimālais daudzums g/kg.

Ja ražošanas process ir tāds, ka aktīvajā vielā var atrasties piemaisījumi un blakusprodukti, kuri ir īpaši nevēlami savu toksisko, ekotoksisko vai vides īpašību dēļ, jānosaka un jādara zināms katra šāda savienojuma sastāvs. Šādos gadījumos par katru savienojumu jādara zināmas izmantotās analīzes metodes un noteikšanas robežas, kurām jābūt pietiekami zemām. Ja nepieciešams, papildus jāsniedz šāda informācija:

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CAS numurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulasmasa un
- maksimālais daudzums g/kg.

Ja sniegtā informācija attiecas uz pilotražotnes produkciju, pieprasītā informācija jāsniedz atkārtoti pēc tam, kad nostabilizējušās nozares mēroga ražošanas metodes un procedūras, ja izmaiņas ražošanā rada izmaiņas tīrības tehniskajos noteikumos.

Ja sniegtā informācija pilnībā neļauj identificēt sastāvdaļu, tas ir, kondensātus, jāsniedz detalizēta informācija par katras šādas sastāvdaļas sastāvu.

Jānorāda arī to sastāvdaļu tirdzniecības zīme, kuras pievieno aktīvajai vielai pirms formulētā produkta ražošanas (ja tādas izmanto), lai saglabātu stabilitāti un varētu atvieglot rīkošanos. Ja nepieciešams, par katru piedevu papildus jāsniedz šāda informācija:

- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
- parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums, ja tāds ir,
- CAS numurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
- molekulārā un strukturālā formula,
- molekulasmasa un
- maksimālais daudzums g/kg.

Pievienotajām sastāvdaļām, izņemot aktīvo vielu un piemaisījumus, kas radušies ražošanas procesā, jānorāda sastāvdaļas (piedevas) funkcija:

- novērš putošanu,
- novērš sasaldēšanu,
- saistviela,
- cita funkcija (norādīt konkrēti),

- darbojas kā aizsargs,
- izkliedētājs,
- stabilizētājs.

1.11. Partiju analītiskais sastāvs.

Jāanalizē aktīvo vielu pārstāvoši paraugi, lai attiecīgi noteiktu tīrās aktīvās vielas daudzumu, neaktīvos izomērus, piemaisījumus un piedevas. Sniegtajos analīzes rezultātos jāiekļauj kvantitatīvi dati, t.i., daudzums g/kg visām sastāvdaļām, kuru daudzums pārsniedz 1 g/kg un kuras parasti veido vismaz 98 % no analizētā materiāla. Jānosaka un jādara zināms to sastāvdaļu faktiskais daudzums, kuras ir īpaši nevēlamas savu toksisko, ekotoksisko vai vides īpašību dēļ. Sniegtajos datos jāiekļauj atsevišķu paraugu analīzes rezultāti un šo datu kopsavilkums, lai attiecīgi parādītu katras būtiskās sastāvdaļas minimālo vai maksimālo daudzumu un parasto daudzumu.

Ja aktīvo vielu ražo dažādās rūpnīcās, šī informācija jāsniedz par katru rūpnīcu atsevišķi.

Papildus jāanalizē laboratorijās vai ražošanas pilotsistēmās ražotās aktīvās vielas paraugi (ja tādi ir pieejami un ja tie ir būtiski), ja šo materiālu izmanto, gatavojot datus par toksiskumu vai ekotoksiskumu.

2. Aktīvās vielas fizikālās un ķīmiskās īpašības

i) Sniegtajai informācijai jābūt tādai, kas aprakstītu aktīvo vielu fizikālās un ķīmiskās īpašības, kā arī kopā ar attiecīgo informāciju nodrošinātu šo vielu raksturojumu. Sniegtajai informācijai jābūt īpaši jābūt tādai, kas ļautu:

- identificēt ar aktīvo vielu saistītos fizikālos, ķīmiskos un tehniskos apdraudējumus,
- klasificēt aktīvo vielu atkarībā no apdraudējuma,
- piemērot attiecīgus ierobežojumus un nosacījumus saistībā ar aktīvo vielu atlasi iekļaušanai I pielikumā un
- konkretizēt attiecīgus apdraudējumu un drošību aprakstošus tekstus.

Minēto informāciju un datus pieprasa par visām aktīvajām vielām, ja vien nav noteikts citādi.

ii) Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par attiecīgajiem preparātiem jābūt tādai, kas ļautu identificēt ar preparātiem saistītos fizikālos un ķīmiskos apdraudējumus, ļautu klasificēt preparātus un ļautu noteikt, ka, ņemot vērā lietošanas veidu, preparātus var izmantot bez nevajadzīgiem apgrūtinājumiem un ka to radītais apdraudējums cilvēkiem dzīvniekiem un apkārtējai videi ir minimāls.

iii) Jānorāda, ciktāl aktīvā viela, kuru vēlas iekļaut I pielikumā, atbilst attiecīgajiem FAO tehniskajiem noteikumiem. Atkāpes no FAO tehniskajiem noteikumiem sīki jāapraksta un jāpamato.

iv) Noteiktos konkrētos gadījumos jāveic pārbaudes, izmantojot norādītajiem tehniskajiem noteikumiem atbilstošu attīrītu aktīvo vielu. Šādos gadījumos jāziņo par attīrīšanas metodes (metožu) principiem. Jāziņo par šāda pārbaudes materiāla tīrības pakāpi, kurai jābūt tik augstai, cik iespējams sasniegt, izmantojot vislabāko pieejamo tehnoloģiju. Gadījumos, kad sasniegtā tīrības pakāpe ir zemāka par 980 g/kg, jāsniedz attiecīgs pamatojums.

Šādā pamatojumā jāparāda, ka tīrās aktīvās vielas ražošanā izsmeltas visas tehniski iespējamās un saprātīgās iespējas.

2.1. Kušanas punkts un viršanas punkts.

2.1.1. Saskaņā ar EEK A 1. metodi jānosaka un jādara zināma attīrītas aktīvās vielas kušanas punkts vai — vajadzības gadījumā — sasalšanas vai sacietēšanas punkts. Mērījumi būtu jāveic līdz 360 °C temperatūrai.

2.1.2. Vajadzības gadījumā saskaņā ar EEK A 2. metodi jānosaka un jādara zināms attīrītas aktīvās vielas viršanas punkts. Mērījumi būtu jāveic līdz 360 °C temperatūrai.

2.1.3. Ja sairšanas vai sublimācijas dēļ nevar noteikt kušanas punktu un/vai viršanas punktu, jādara zināma temperatūra, kādā notiek sairšana vai sublimācija.

- 2.2. *Relatīvais blīvums.*
- Ja aktīvās vielas ir šķīdumi vai cietas vielas, tad saskaņā ar EEK A 3. metodi jānosaka un jādara zināms attīrītas aktīvās vielas relatīvais blīvums.
- 2.3. *Tvaika spiediens (izteikts Pa), gaistamība (piemēram, Henrija likuma konstante).*
- 2.3.1. Attīrītas aktīvās vielas tvaika spiedienu dara zināmu saskaņā ar EEK A 4. metodi. Ja tvaika spiediens ir zemāks par 10^{-5} Pa, tvaika spiedienu 20 vai 25 °C temperatūrā var novērtēt, izmantojot tvaika spiediena likni.
- 2.3.2. Ja aktīvās vielas ir šķīdumi vai cietas vielas, tad attīrītas aktīvās vielas gaistamība (Henrija likuma konstante) jānosaka vai jāaprēķina, ņemot par pamatu tās šķīdību ūdenī un tvaika spiedienu, un jādara zināma (izteikta Pa x m³ x mol⁻¹).
- 2.4. *Izskats (fizikālais stāvoklis, krāsa un smarža, ja tas ir zināms).*
- 2.4.1. Jāsniedz gan ražotās aktīvās vielas, gan attīrītas aktīvās vielas krāsas (ja ir) un fizikālā stāvokļa apraksts.
- 2.4.2. Jāsniedz visu to smaržu apraksts, kuras saistītas ar ražoto aktīvo vielu un attīrīto aktīvo vielu un kuras tiek pamanītas, rīkojoties ar materiāliem laboratorijās vai rūpnīcās.
- 2.5. *Spektri (ultravioletais starojums/redzamais starojums, infrasarkanais starojums, kodolmagnētiskā rezonanse, masas spektrs), molekulārā izdzišana attiecīgos viļņu garumos.*
- 2.5.1. Jānosaka un jādara zināmi šādi spektri (ieskaitot signālu raksturojumu tabulu, kas nepieciešama interpretēšanai): attīrītas aktīvās vielas ultravioletais/redzamais (UV/VIS), infrasarkanais (R), kodolmagnētiskā rezonanse (NMR) un masas spektrs (MS), un molekulārā izdzišana attiecīgos viļņu garumos.
- Jānosaka un jādara zināmi viļņu garumi, kādos notiek ultravioletā/redzamā molekulārā izdzišana, un vajadzības gadījumā jāiekļauj viļņu garums ar visaugstāko absorbcijas vērtību virs 290 nm.
- Ja aktīvās vielas ir sadalījušies optiskie izomēri, jāizmēra un jādara zināma to optiskā tīrība.
- 2.5.2. Jānosaka un jādara zināmi ultravioletā/redzamā starojuma absorbcijas spektri, infrasarkanā starojuma, kodolmagnētiskās rezonanses un masas spektri, ja tas nepieciešams toksiskas, ekotoksiskas vai vides nozīmes piemaisījumu noteikšanai.
- 2.6. *Šķīdība ūdenī, ieskaitot skābes iedarbību (pH no 4 līdz 10) uz šķīdību.*
- Saskaņā ar EEK A 6. metodi jānosaka un jādara zināma attīrītas aktīvās vielas šķīdība ūdenī atmosfēras spiedienā. Šī šķīdības noteikšana ūdenī jāveic neitrālā vidē (piemēram, destilētā ūdenī — līdzsvarā ar atmosfērā esošo oglekļa dioksīdu). Ja aktīvā viela spēj veidot jonus, noteikšana jāveic arī skābā vidē (pH 4 līdz 6) un sārmainā vidē (pH 8 līdz 10), un jāziņo par rezultātiem. Ja aktīvās vielas stabilitāte ūdenī saturošā vidē ir tāda, ka šķīdību ūdenī nevar noteikt, jāsniedz pamatojums, ņemot vērā pārbaudes datus.
- 2.7. *Šķīdība organiskajos šķīdinātājos.*
- Ja ir mazāk par 250 g/kg, tad jānosaka un jādara zināma ražotās aktīvās vielas šķīdība 15 līdz 25 °C temperatūrā šādos organiskajos šķīdinātājos (jānorāda izmantotā temperatūra):
- alifātiskais ogļūdeņradis: vēlams, n-heptāns,
 - aromātiskais ogļūdeņradis: vēlams, ksilols,
 - halogēnogļūdeņradis: vēlams, 1,2-dihloretāns,
 - spirts: vēlams, metanols vai izopropila spirts,
 - ketons: vēlams, acetons,
 - esteris: vēlams, etilacetāts.
- Ja kādai konkrētai aktīvajai vielai nav piemēroti viens vai vairāki no šiem šķīdinātājiem (piemēram, tie reaģē ar pārbaudāmo materiālu), var izmantot alternatīvus šķīdinātājus. Tādos gadījumos izvēle jāpamato, atsaucoties uz to struktūru un polaritāti.

- 2.8. *Frakcionēšanās koeficients n-oktanols/ūdens, ieskaitot skābes iedarbību (pH no 4 līdz 10).*
- Saskaņā ar EEK A 8. metodi jānosaka un jādara zināms attīrītas aktīvās vielas n-oktanola/ūdens frakcionēšanās koeficients. Ja viela ir skāba vai bāziska — atkarībā no tās pKa vērtības (< 12 skābēm, > 2 bāziskām vielām), — ir jāpēta skābes iedarbība (pH no 4 līdz 10).
- 2.9. *Stabilitāte ūdenī, hidrolīzes ātrums, fotoķīmiskā sabrukšana, kvantu daudzums un dati par sabrukšanas produktu (produktiem), disociācijas konstante, ieskaitot skābes iedarbību (pH no 4 līdz 9).*
- 2.9.1. Saskaņā ar EEK C 7. metodi jānosaka un jādara zināma attīrītu aktīvo vielu (parasti radioaktīva aktīvā viela, >95 % tīrība) hidrolīzes ātrums katrai no skābes vērtībām — pH 4, 7 un 9 sterilos apstākļos un tumsā. Vielām ar zemu hidrolīzes ātrumu šo ātrumu var noteikt 50 °C temperatūrā vai kādā citā piemērotā temperatūrā.
- Ja sabrukšanu novēro 50 °C temperatūrā, jānosaka sabrukšanas ātrums kādā citā temperatūrā, un jākonstruē Arēniusa diagramma (*Arrhenius plot*), lai noteiktu hidrolīzi 20 °C temperatūrā. Jādara zināmi dati par iegūtajiem hidrolīzes produktiem, kā arī konstanti novērotais ātrums. Jādara zināma arī novērtētā DT 50 vērtība.
- 2.9.2. Par savienojumiem ar molāru (dekādisku) absorbcijas koeficientu (ϵ) > 10 ($1 \times \text{mol}^{-1} \times \text{cm}^{-1}$), ja viļņu garums ir $\lambda \geq 290 \text{ nm}$, jānosaka un jādara zināma attīrītas aktīvās vielas (parasti radioaktīva) tiešā fototransformācija attīrītā (piemēram, destilētā) ūdenī 20 līdz 25 °C temperatūrā sterilos apstākļos, izmantojot mākslīgo gaismu, un, ja nepieciešams, šķīdinātāju. Vielas ar augstu iedarbības pakāpi, piemēram, acetonu, nedrīkst izmantot par līdzšķīdinātāju vai šķīdinātāju. Gaismas avotam jābūt līdzīgam saules gaismai, un tam jābūt aprīkotam ar filtriem, kas izslēdz radiāciju, ja viļņu garums ir $\lambda < 290 \text{ nm}$. Jādara zināmi dati par iegūtajiem sabrukšanas produktiem, ja tie kādā pētījuma brīdī veido $\geq 10 \%$ no pievienotās aktīvās vielas, kā arī masas atlikums, lai novērtētu vismaz 90 % no izmantotās radioaktivitātes, kā arī fotoķīmiskā pussabrukšanas perioda.
- 2.9.3. Ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināma tiešā fototransformācija, tiešās fotosabrukšanas kvantu daudzums ūdenī, kā arī aprēķini, lai noteiktu aktīvās vielas teorētisko dzīves ilgumu ūdens sistēmu virsējā slānī un vielas reālo dzīves ilgumu.
- Metode aprakstīta FAO dokumentā *Revised Guidelines on Environmental Criteria for the Registration of Pesticides* ("Pārskatītās vadlīnijas attiecībā uz vides kritērijiem, ko izmanto pesticīdu reģistrācijā").
- 2.9.4. Ja ūdenī notiek disociācija, saskaņā ar OECD pārbaužu 112. vadlīniju jānosaka un jādara zināma attīrītas aktīvās vielas disociācijas konstante(-es) (pKa vērtības). Pamatojoties uz teorētiskiem apsvērumiem, jādara zināmi dati par disociētajiem materiāliem. Ja aktīvā viela ir sāls, jāsniedz aktīvā pKa pamatvērtība.
- 2.10. *Stabilitāte gaisā, fotoķīmiskā sabrukšana un dati par sabrukšanas produktu (produktiem).*
- Jāiesniedz aktīvās vielas fotoķīmiskās oksidācijas sabrukšanas (netiešā fototransformācija) novērtējums.
- 2.11. *Uzliesmojamība, ieskaitot pašaiždegšanos.*
- 2.11.1. Ja nepieciešams, saskaņā ar EEK A 10., A 11. vai A 12. metodi jānosaka un jādara zināma to ražoto aktīvo vielu uzliesmojamība, kuras ir cietas vielas, gāzes vai vielas, kas izdala viegli uzliesmojošas gāzes.
- 2.11.2. Ja nepieciešams, saskaņā ar EEK A 15. vai A 16. metodi un/vai, ja nepieciešams, saskaņā ar *UN-Bowes-Cameron-Cage-Test* (ANO rekomendācijas attiecībā uz bīstamu preču transportu, 14. nodaļa, Nr. 14.3.4.) jānosaka un jādara zināma aktīvo vielu pašaiždegšanās spēja.
- 2.12. *Uzliesmošanas punkts.*
- Saskaņā ar EEK A 9. metodi jānosaka un jādara zināms ražotās aktīvās vielas uzliesmošanas punkts, ja kušanas punkts ir zemāks par 40 °C, un būtu jāizmanto tikai "slēgtā trauka" (*closed cup*) metodes.

- 2.13. *Sprādzienbīstamība.*
Ja nepieciešams, saskaņā ar EEK A 14. metodi jānosaka un jādara zināmas ražotās aktīvās vielas sprādzienbīstamība.
- 2.14. *Virsmas spriegums.*
Saskaņā ar EEK A 5. metodi jānosaka un jādara zināms virsmas spriegums.
- 2.15. *Oksidētājas īpašības.*
Saskaņā ar EEK A 17. metodi jānosaka un jādara zināmas ražotās aktīvās vielas oksidētājas īpašības, izņemot gadījumus, kad pēc strukturālās formulas izpētes nav šaubu, ka aktīvā viela nespēj eksotermiski reaģēt ar viegli uzliesmojošu materiālu. Šādos gadījumos pietiek, ja sniedz šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc netiek noteiktas vielas oksidētājas īpašības.
3. **Papildinformācija par aktīvo vielu**
- i) Sniegtajā informācijā jāapraksta paredzētie mērķi, kādiem tiek lietoti vai tiks lietoti aktīvo vielu saturošie preparāti, kā arī deva un lietošanas veids vai piedāvātās lietošanas veids.
 - ii) Sniegtajā informācijā jākonkretizē parastās metodes un piesardzības pasākumi, kas jāievēro, rīkojoties, uzglabājot un transportējot aktīvo vielu.
 - iii) Pētījumos, datus un iesniegtajā informācijā kopā ar citiem atbilstošiem pētījumiem, datiem un informāciju gan jākonkretizē, gan jāpamato metodes un piesardzības pasākumi, kas jāievēro ugunsgrēka gadījumā. Pamatojoties uz aktīvās vielas ķīmisko struktūru un ķīmiskajām un fizikālajām īpašībām, būtu jānovērtē iespējamie degšanas produkti ugunsgrēka gadījumā.
 - iv) Pētījumos, datus un iesniegtajā informācijā kopā ar citiem atbilstošiem pētījumiem, datiem un informāciju jādemonstrē to pasākumu piemērotība, kurus ieteikts veikt ārkārtas situācijās.
 - v) Informāciju un minētos datus pieprasa par visām aktīvajām vielām, izņemot gadījumus, kad noteikts citādi.
- 3.1. *Funkcija, piemēram, fungicīds, herbicīds, insekticīds, repelents, augšanas regulētājs.*
Jānorāda kāda no šādām funkcijām:
- akaricīds,
 - baktericīds,
 - fungicīds,
 - herbicīds,
 - insekticīds,
 - moluskiķīds,
 - nematocīds,
 - augšanas regulētājs,
 - repelents,
 - rodenticīds,
 - semioķīmiskas vielas,
 - talpicīds,
 - viricīds,
 - cita (jākonkretizē).
- 3.2. *Iedarbība uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde iedarbojas saskaroties, ieelpojot, apēdot, tā ir fungitoksiska inde utt., sistēmas inde vai tāda, kas nav augos.*
- 3.2.1. Jānosaka iedarbības raksturs, kāds tas ir attiecībā uz kaitīgajiem organismiem:
- iedarbojas saskaroties,
 - iedarbojas apēdot,
 - iedarbojas ieelpojot,
 - fungitoksiska iedarbība,
 - fungistatiska iedarbība,
 - desikants,
 - vairošanās kavētājs,
 - cita (jākonkretizē).

- 3.2.2. Jānosaka, vai aktīvā viela pārveidojas augos un, ja nepieciešams, vai šāda pārveidošanās ir apoplastiska, simplastiska vai arī abējāda.
- 3.3. *Paredzētās izmantošanas joma, piemēram, lauks, kultūru aizsardzība, augu izcelsmes produktu uzglabāšana, mājas dārzkopība.*
- Par tiem preparātiem, kas satur aktīvo vielu, jānorāda kāda no šādām lietošanas jomām (esošā vai piedāvātā):
- izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecība, dārzkopība, mežkopība un vīnkopība,
 - kultūru aizsardzība,
 - labiekārtošanas darbi,
 - nezāļu kontrole nekultivētos rajonos,
 - mājas dārzkopība,
 - istabas augi,
 - augu izcelsmes produktu uzglabāšana,
 - citas (konkretizēt).
- 3.4. *Kontrolētie kaitīgie organismi un aizsargātās vai apstrādātās lauksaimniecības kultūras vai produkti.*
- 3.4.1. Jāsniedz detalizēta informācija par pašreizējo un paredzēto izmantošanu attiecībā uz kultūrām, kultūru grupām, augiem vai apstrādātajiem, un, ja nepieciešams, aizsargātajiem augu izcelsmes produktiem.
- 3.4.2. Ja nepieciešams, jāsniedz detalizēta informācija par kaitīgajiem organismiem, no kuriem aizsargā.
- 3.4.3. Ja nepieciešams, jā dara zināmi panāktie rezultāti, piemēram, dzinumu ierobežošanā, nogatavošanās kavēšanā, stublāja garuma ierobežošanā, auglības uzlabošanā u.c.
- 3.5. *Iedarbības veids.*
- 3.5.1. Ja noskaidrots, jāsniedz paziņojums par aktīvās vielas iedarbības veidu, tas ir, ja nepieciešams — par iesaistīto bioķīmisko un fizioloģisko mehānismu (mehānismiem) un bioķīmisko procesu (procesiem). Jā dara zināmi attiecīgo eksperimentālo pētījumu rezultāti, ja tādi ir.
- 3.5.2. Ja zināms, ka, lietojot vai izmantojot aktīvo vielu saturošus preparātus, aktīvajai vielai jāpārvēršas par metabolītu vai sabrukšanas produktu, lai tā iedarbotos paredzētajā veidā, par aktīvo metabolītu vai sabrukšanas produktu jāsniedz šāda informācija, ja nepieciešams (ar atsaucēm uz informāciju un izmantojot informāciju, kas sniegta 5.6., 5.11., 6.1., 6.2., 6.7., 7.1., 7.2. un 9. punkta kontekstā):
- ķīmiskais nosaukums saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru,
 - parastais ISO nosaukums vai piedāvātais parastais nosaukums,
 - CASEE numurs, EEK (EINECS vai ELINCS) numurs un CIPAC numurs, ja tāds ir,
 - empīriskā un strukturālā formula un
 - molekulmasa,
 - maksimālais daudzums g/kg.
- 3.5.3. Jāsniedz pieejamā informācija par aktīvo metabolītu un sabrukšanas produktu veidošanos, kas ietver
- iesaistītos procesus, mehānismus un reakcijas,
 - kinētiskos un citus datus par pārvēršanās ātrumu un, ja zināms, par ātrumu ierobežojošo faktoru,
 - vides un citus faktorus, kas ietekmē pārvēršanās ātrumu un apmēru.
- 3.6. *Informācija par rezistences attīstības gadījumiem vai iespējamiem gadījumiem un attiecīgajām rīcības stratēģijām.*
- Jāsniedz informācija par iespējamiem rezistences vai pretrezistences attīstības gadījumiem, ja tāda ir.
- 3.7. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi, lietojot, uzglabājot, transportējot vai izceļoties ugunsgrēkam.*
- Visām aktīvajām vielām ir jā sagatavo drošības datu lapa, ievērojot Padomes Direktīvas 65/548/EEK⁽¹⁾ 27. pantu.

(1) OV L 196, 16.8.1967., 1. lpp.

3.8. *Iznīcināšanas vai attīrīšanas kārtība.*

3.8.1. *Kontrolēta sadedzināšana.*

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no aktīvajām vielām, saindētiem materiāliem vai saindēta fasējuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas krāsnīs.

Ja aktīvajā vielā esošo halogēnu daudzums ir lielāks par 60 %, jādara zināmas aktīvās vielas pirolītiskās īpašības kontrolētos apstākļos (ja nepieciešams, nodrošinot atbilstošu skābekļa piegādi un noteiktu atrašanās laiku (*residence time*) 800 °C temperatūrā, kā arī pirolīzes produktos esošo polihalogēnu dibenzo-p-dioksīnu un dibenzofurānu daudzums. Pieteikumā jāsniedz detalizētas instrukcijas par to, kā iznīcināt vielu drošā veidā.

3.8.2. *Citas metodes*

Pilnībā jāapraksta citas metodes (ja tādas piedāvā), ko var izmantot, lai iznīcinātu aktīvo vielu, saindētu fasējumu un saindētus materiālus. Jāsniiedz dati par šādām metodēm, lai noteiktu to efektivitāti un drošību.

3.9. *Ārkārtas pasākumi nelaimes gadījumos.*

Jāizklāsta kārtība, kādā veicama ūdens attīrīšana nelaimes gadījumos.

—

II PIELIKUMS

1. **Dati par augu aizsardzības līdzekļi**

Sniegtajai informācijai kopā ar informāciju par aktīvo vielu (aktīvajām vielām) jābūt pietiekamai, lai varētu precīzi identificēt preparātus un noteikt to parametrus un aprakstīt to raksturu. Minēto informāciju un datus pieprasa par visiem augu aizsardzības līdzekļiem, ja vien nav paredzēts citādi.

1.1. *Pieteikuma iesniedzējs (vārds, adrese u.c.).*

Jānorāda pieteikuma iesniedzēja vārds un adrese (pastāvīgā adrese Kopienā), kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.

Ja turklāt pieteikuma iesniedzējam ir birojs, aģents vai pārstāvis tajā dalībvalstī, no kuras vēlas saņemt licenci, būtu jānorāda vietējā biroja, aģenta vai pārstāvja nosaukums un adrese, kā arī attiecīgās kontaktpersonas vārds, amats, telefona un telefaksa numurs.

1.2. *Preparāta un aktīvās vielas ražotājs (nosaukumi un adreses utt., ieskaitot rūpnīcas atrašanās vietu).*

Jāsniedz katras preparātā esošās aktīvās vielas un preparāta ražotāja nosaukums un adrese, kā arī katras rūpnīcas, kurā ražo preparātu un aktīvo vielu, nosaukums un adrese.

Katram jānorāda kontaktvieta (vēlams, centrālā kontaktvieta, tās nosaukums, telefona un telefaksa numurs).

Ja aktīvo vielu ražo ražotājs, par kuru dati saskaņā ar II pielikumu agrāk nav tikuši iesniegti, II pielikumā jāsniedz pārskats par tīrību un detalizēta informācija par piemaisījumiem.

1.3. *Tirdzniecības zīme vai piedāvātā tirdzniecības zīme, kā arī — vajadzības gadījumā — ražotāja preparāta izstrādājuma kods.*

Jānorāda visas iepriekšējās un pašreizējās tirdzniecības zīmes un preparātu izstrādājumu kodi, kā arī pašreizējie nosaukumi un numuri. Ja minētās tirdzniecības zīmes un kodi attiecas uz līdzīgiem, bet atšķirīgiem preparātiem (iespējams, novecojušiem), jāsniedz pilna informācija par atšķirībām. (Piedāvātā tirdzniecības zīme nedrīkst pieļaut sajaukšanu ar jau reģistrētu augu aizsardzības līdzekļu tirdzniecības zīmi.)

1.4. *Detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par preparāta sastāvu (aktīvā viela (vielas) un formulanti).*

1.4.1. Par preparātiem jāsniedz šāda informācija:

- gan tehniskās aktīvas vielas (vielu), gan tīrās aktīvās vielas (vielu) daudzums,
- formulantu sastāvs.

Koncentrācija jāraksturo tā, kā paredzēts Direktīvas 78/631/EEK 6. panta 2. punktā.

1.4.2. Aktīvajām vielām jānorāda to parastie ISO nosaukumi vai piedāvātie parastie ISO nosaukumi, kā arī CIPAC numuri, un, ja ir, arī EEK (EINECS vai ELINCS) numuri. Ja nepieciešams, jānorāda, kurš sāls, esteris, anjons vai katjons tajā ir atrodams.

1.4.3. Ja iespējams, jānorāda gan formulantu ķīmiskais nosaukums atbilstoši Direktīvas 67/548/EEK I pielikumā dotajam nosaukumam, vai, ja tas nav iekļauts šajā direktīvā, arī saskaņā ar IUPAC un CA nomenklatūru. Jānorāda to struktūra vai strukturālā formula. Katrai formulantu sastāvdaļai ir jānorāda atbilstošie EEK (EINECS vai ELINCS) numuri un CAS numurs, ja tādi ir. Ja sniegtā informācija pilnībā neidentificē formulantu, jāsniedz attiecīgs precizējums. Jānorāda arī formulantu tirdzniecības zīme, ja tāda ir.

1.4.4. Jānorāda formulantu funkcija:

- līmviela,
- novērš putošanu,
- antifrīzs,
- saistviela,
- buferviela,
- nesējviela,
- dezodorants,
- izkļiedētājs,
- krāsviela,
- vemšanas līdzeklis,
- emulgators,
- mēslošanas līdzeklis,
- konservants,
- aromatizators,
- smaržviela,
- propelants,
- repelents,
- drošinātājviela,
- šķīdinātājs,
- stabilizators,
- sinerģists,
- biezinātājs,
- mitrinātājs,
- dažādi (konkretizēt).

1.5. *Preparāta fizikālais stāvoklis un raksturs (emulsijas koncentrāts, šķīdināms pulveris, šķīdums utt.).*

1.5.1. Preparāta veids un kods ir jānosaka saskaņā ar "Catalogue of pesticide formulation types and international coding system" (GIFAP Technical Monograph No 2. 1989) ("Pesticīdu preparātu veidu un starptautisko kodēšanas sistēmu katalogu").

Ja kāds noteikts preparāts nav precīzi definēts šajā publikācijā, jāsniedz preparāta fizikālā rakstura un stāvokļa pilns apraksts, kā arī šī preparāta veida piemērota apraksta piedāvājums un tā definīcijas piedāvājums.

1.6. *Funkcija (herbicīds, insekticīds utt.).*

Jānorāda kāda no šādām funkcijām:

- akaricīds,
- baktericīds,
- fungicīds,
- herbicīds,
- insekticīds,
- moluskicīds,
- nematocīds,
- augšanas regulētājs,
- repelents,
- rodenticīds,
- bioķīmiskās vielas,
- talpicīds,
- viricīds,
- citas (jākonkretizē).

2. **Augu aizsardzības līdzekļa fizikālās, ķīmiskās un tehniskās īpašības**

Jānorāda pakāpe, kādā augu aizsardzības līdzeklis, kura izmantošanai vēlas saņemt licenci, atbilst attiecīgajiem FAO tehniskajiem noteikumiem, par kuriem ir vienojusies FAO pesticīdu tehnisko noteikumu, reģistrācijas prasību un pieteikumu standartu ekspertu paneļapesticīdu tehnisko noteikumu ekspertu grupa. Atkāpes no FAO tehniskajiem noteikumiem sīki jāapraksta un jāpamato.

2.1. *Izskats (krāsa un smarža).*

Jāsniedz gan krāsa, gan smarža, ja ir, apraksts, kā arī preparāta fizikālā stāvokļa apraksts.

- 2.2. *Sprādzienbīstamība un oksidācijas īpašības.*
- 2.2.1. Preparātu sprādzienbīstamības īpašības jādara zināmas saskaņā ar EEK A 14. metodi. Ja ir pieejama informācija par termodinamiku, kas neapšaubāmi apliecina, ka preparāts nespēj reaģēt eksotermiski, pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc netiek noteiktas preparāta sprādzienbīstamības īpašības.
- 2.2.2. Saskaņā ar EEK A 17. metodi jānosaka un jāpaskaidro preparātu — cieto vielu — oksidācijas īpašības. Par citiem preparātiem jāpamato izmantotā metode. Oksidācijas īpašības nav jānosaka, ja, pamatojoties uz informāciju par termodinamiku, var nešaubīgi pierādīt, ka preparāts nespēj reaģēt eksotermiski ar viegli uzliesmojošiem materiāliem.
- 2.3. *Uzliesmošanas punkts un pārejās norādes par uzliesmošanu vai pašizdedzanos.*
- Saskaņā ar EEK A 9. metodi jānosaka un jādara zināma to šķidrumu uzliesmošanas punkts, kuri satur viegli uzliesmojošus šķīdinātājus. Cieto vielu un gāzu uzliesmojamība jānosaka un, ja nepieciešams, jādara zināma saskaņā ar EEK A 10., A 11. un A 12. metodi. Preparātu pašuzliesmošana jānosaka un jādara zināma saskaņā ar EEK A 15. vai A 16. metodi, ja nepieciešams vai ja nepieciešams — saskaņā ar UN-Bowes-Cameron-Cage-Test (UN-Recommendations on the Transport of Dangerous Goods, Chapter 14, No 14.3.4).
- 2.4. *Skābums/sārmainība un, ja nepieciešams, pH līmenis.*
- 2.4.1. Ja preparāti ir skābi (pH < 4) vai sārmaini (pH > 10), skābums vai sārmainums un pH līmenis jānosaka un jādara zināms saskaņā ar attiecīgo CIPAC MT 31. un MT 75. metodi.
- 2.4.2. Ja nepieciešams (ja to izmantos, izšķīdinot ūdens vidē), saskaņā ar CIPAC MT 75. metodi jānosaka un jādara zināms 1 % preparāta šķīduma ūdenī, preparāta emulsijas vai dispersijas pH līmenis.
- 2.5. *Viskozitāte, virsmas spriegums.*
- 2.5.1. Ja šķidrie preparāti paredzēti lietošanai ārkārtīgi mazā apjomā (ULV — Ultra Low Volume), tad saskaņā ar OECD pārbauci 114. vadlīniju jānosaka un jādara zināma kinemātiskā viskozitāte.
- 2.5.2. Neņūtonu (*non newtonian*) šķidrumiem viskozitāte jānosaka un jādara zināma kopā ar pārbaudes nosacījumiem.
- 2.5.3. Šķidriem preparātiem jānosaka un jādara zināms virsmas spriegums saskaņā ar EEK A 5. metodi.
- 2.6. *Relatīvais blīvums un tilpummasas blīvums.*
- 2.6.1. Saskaņā ar EEK A 3. metodi jānosaka un jādara zināms šķidro preparātu relatīvais blīvums.
- 2.6.2. Pulverveida vai granulētajiem preparātiem jānosaka un jādara zināms masas blīvums saskaņā ar CIPAC MT 33., MT 159. vai MT 169. metodi, ja nepieciešams.
- 2.7. *Uzglabāšanas stabilitāte — stabilitāte un glabāšanas laiks. Gaismas, temperatūras un mitruma iedarbība uz augu aizsardzības līdzekļa tehniskajām īpašībām.*
- 2.7.1. Preparāta stabilitāte pēc 14 dienu ilgus uzglabāšanas 54 °C temperatūrā jānosaka un jādara zināma saskaņā ar CIPAC MT 46. metodi.
- Ja preparāts ir jutīgs pret karstumu, var būt nepieciešams cits laika periods un/vai temperatūra (piemēram, astoņas nedēļas 40 °C temperatūrā vai 12 nedēļas 35 °C temperatūrā, vai 18 nedēļas 30 °C temperatūrā).
- Ja aktīvās vielas saturs pēc karstuma stabilitātes testa samazinājies par vairāk nekā 5 % no sākotnējā satura, tad jānorāda minimālais saturs un jāsniedz informācija par sabrukšanas produktiem.
- 2.7.2. Ja preparāti ir šķidrums, tad papildus jānosaka un jādara zināma zemu temperatūru ietekme uz stabilitāti saskaņā ar CIPAC MT 39., MT 48., MT 51. vai MT 54. metodi, ja nepieciešams.

- 2.7.3. Jādara zināms preparāta glabāšanas ilgums apkārtējās vides temperatūrā. Ja glabāšanas ilgums ir mazāks par diviem gadiem, jādara zināms glabāšanas laika mēnešu skaits, norādot attiecīgo temperatūru. Noderīga informācija ir dota GIFAP 17. monogrāfijā.
- 2.8. *Augu aizsardzības līdzekļa tehniskās īpašības.*
Lai varētu pieņemt lēmumu par preparāta pieņemamību, jānosaka tā tehniskās īpašības.
- 2.8.1. *Mitrināmība.*
Saskaņā ar CIPAC MT 53.3. metodi jānosaka un jādara zināma to cietvielu preparātu mitrināmība, kuri tiek atšķaidīti (piemēram, šķīdināmie pulveri, ūdenī šķīstošie pulveri, ūdenī šķīdināmās granulas un ūdenī izkliedējamās granulas).
- 2.8.2. *Noturīgā putošana.*
Saskaņā ar CIPAC MT 47. metodi jānosaka un jādara zināma to preparātu noturīgā putošana, kurus paredzēts atšķaidīt ar ūdeni.
- 2.8.3. *Suspensijas īpašības un suspensijas stabilitāte.*
— Saskaņā ar CIPAC MT 15., MT 161. vai MT 168. metodi, ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināma ūdenī izkliedējamo līdzekļu (piemēram, šķīdināmie pulveri, ūdenī izkliedējamās granulas, suspensijas koncentrāti) suspensijas īpašības.
— Saskaņā ar CIPAC MT 160. vai MT 174. metodi, ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināms ūdenī izkliedējamo līdzekļu (piemēram, suspensijas koncentrāti un ūdenī izkliedējamās granulas) spontānums.
- 2.8.4. *Šķīduma stabilitāte.*
Ūdenī šķīstošo līdzekļu šķīduma stabilitāte jānosaka un jādara zināma saskaņā ar CIPAC MT 41. metodi.
- 2.8.5. *Pārbaude ar mitro un sauso sijāšanu.*
Lai pārliecinātos, ka kaisāmo pulveru daļiņu sadalījums pēc to lieluma ir piemērots, noderīgs izmantošanai, jāveic pārbaude ar sauso sijāšanu saskaņā ar CIPAC MT 59.1. metodi un jādara zināmi rezultāti.
Ja līdzekļi ir izkliedējami ūdenī, ja nepieciešams, jāveic pārbaude ar mitro sijāšanu saskaņā ar CIPAC MT 59.3. vai MT 167. Metodi, un jādara zināmi rezultāti.
- 2.8.6. *Daļiņu sadalījums pēc to lieluma (kaisāmie un šķīdināmie pulveri, granulas), putekļu/sīko daļiņu (granulas) sastāvs, berze un drupanums (granulas).*
- 2.8.6.1. Saskaņā ar OECD110. metodi jānosaka un jādara zināma pulveru daļiņu sadalījums pēc to lieluma.
Tiešajai izmantošanai paredzēto granulu nominālo izmēru diapazons jānosaka un jādara zināms saskaņā ar CIPAC MT 58.3. Ja granulas ir izkliedējamās ūdenī, izmanto CIPAC MT 170.
- 2.8.6.2. Saskaņā ar CIPAC MT 171. metodi jānosaka un jādara zināms granulēto preparātu putekļu sastāvs. Ja nepieciešams, saskaņā ar OECD 110. metodi jānosaka un jādara zināma izmantotāja apdraudētība, ko rada putekļu daļiņu izmērs.
- 2.8.6.3. Ja ir pieejamas starptautiski atzītas metodes, jānosaka un jādara zināmas granulu berzes un drupanuma īpašības. Ja dati jau ir pieejami, tie jādara zināmi kopā ar izmantoto metodi.
- 2.8.7. *Emulģence, reemulģence, emulsijas stabilitāte.*
- 2.8.7.1. Saskaņā ar CIPAC MT 36 vai MT 173. Metodi, ja nepieciešams, jānosaka un jādara zināma to preparātu emulģence, emulsijas stabilitāte un reemulģence, kuri veido emulsijas.

- 2.8.7.2. Saskaņā ar CIPAC MT 20. vai MT 173. metodi jānosaka un jādara zināma atšķaidītu emulsiju un emulsijas veida preparātu stabilitāte.
- 2.8.8. Plūstamība, lejamība (skalojamība) un putekļainība.
- 2.8.8.1. Saskaņā ar CIPAC metodi MT 172 jānosaka un jādara zināma granulēto preparātu plūstamība.
- 2.8.8.2. Saskaņā ar CIPACMT 148. metodi jānosaka un jādara zināma suspensiju (piemēram, suspensiju koncentrāti, suspoemulsijas) lejamība (ieskaitot skalotās nogulsnes).
- 2.8.8.3. Saskaņā ar CIPAC MT 34. metodi jānosaka un jādara zināma kaisāmo pulveru putekļainība pēc paātrinātās uzglabāšanas saskaņā ar 2.7.1. punktu.
- 2.9. *Fizikālā un ķīmiskā savienojamība ar citiem līdzekļiem, ieskaitot tos augu aizsardzības līdzekļus, ar kuriem kopā tā lietošanai tiks izsniegta licence.*
- 2.9.1. Pamatojoties uz iekšējo testu metodēm, jādara zināma tvertnēs esošo maisījumu fizikālā savienojamība. Pieņemama alternatīva būtu praksē veikts tests.
- 2.9.2. Jānosaka un jādara zināma tvertnēs esošo maisījumu ķīmiskā savienojamība, izņemot gadījumus, kad preparātu individuālo īpašību apskates rezultātā tiek nešaubīgi noteikts, ka reakcija nav iespējama. Šādos gadījumos pietiek sniegt šo informāciju kā pamatojumu tam, kāpēc praksē netiek noteikta ķīmiskā savienojamība.
- 2.10. *Lipšana un izplatīšanās attiecībā uz sēklām.*
Ja preparāti paredzēti sēklu apstrādei, jāpēta un jādara zināma gan izplatīšanās, gan lipšana. Izplatīšanās gadījumā tas jādara saskaņā ar CIPAC MT 175. metodi.
- 2.11. *No 2.1. līdz 2.10. punktam sniegto datu kopsavilkums un novērtēšana.*

3. **Dati par izmantošanu**

- 3.1. *Paredzētās izmantošanas jomas, piemēram, lauks, kultūru aizsardzība, augu izcelsmes produktu uzglabāšana, piemājas dārzs.*

Par preparātiem, kas satur aktīvo vielu, jānorāda kāda no tālākminētajām izmantošanas jomām — esošajām vai piedāvātajām:

- izmantošana uz lauka, piemēram, lauksaimniecībā, dārzkopībā, mežkopībā un vīnkopībā,
- kultūru aizsardzība,
- labiekārtošanas darbi,
- nezāļu kontrole nekultivētos rajonos,
- piemājas dārzkopība,
- istabas augi,
- augu izcelsmes produktu uzglabāšana praksē,
- citi (konkretizēt).

- 3.2. *Iedarbība uz kaitīgiem organismiem, piemēram, inde iedarbojas saskaroties, ieelpojot, nonākot kuņģī, tā ir fungitoksiska vai fungistatiska inde u.c., sistēmas inde vai tāda, kas nav augos.*

Jānorāda iedarbības raksturs uz kaitīgiem organismiem:

- iedarbojas saskaroties,
- iedarbojas kuņģī,
- iedarbojas ieelpojot,
- fungitoksiska iedarbība,
- fungistatiska iedarbība,
- kaltējoša iedarbība (eksikator),
- vairošanās kavētājs,
- citas (jākonkretizē).

Jānorāda, vai produkts pārveidojas augos.

- 3.3. *Informācija par paredzēto izmantošanu, piemēram, kontrolēto kaitīgo organismu veidi un/vai aizsargājami augi vai augu izcelsmes produkti.*
- Jāsniedz informācija par paredzēto izmantošanu.
- Ja nepieciešams, jādara zināmi iegūtie rezultāti, piemēram, dzinumumu ierobežošanā, nogatavošanās kavēšanā, stublāju garuma ierobežošanā, auglības uzlabošanā utt.
- 3.4. *Izmantojamā deva.*
- Katrai izmantošanas un lietošanas metodei jānorāda izmantojamā deva uz vienu apstrādājamo vienību (ha, m², m³, izsakot gan preparātu, gan aktīvo vielu gramos vai kilogramos.
- Izmantojamās devas parasti izsaka g vai kg/ha vai kg/m³ un, atsevišķos gadījumos, g vai kg/tonnas; aizsargājamām kultūrām un piemājas dārzkopībā lietošanas devas izsaka g vai kg/100 m² vai g vai kg/m³
- 3.5. *Aktīvās vielas koncentrācija izmantotajā materiālā (piemēram, atšķaidītā aerosolā, ēsmā vai apstrādātā sēklā).*
- Dara zināmu aktīvās vielas saturu attiecīgi g/l, g/kg, mg/kg vai g/tonnā.
- 3.6. *Izmantošanas metode.*
- Piedāvātā izmantošanas metode jāapraksta pilnībā, norādot lietojamo iekārtu veidu, ja tādas ir, kā arī tā šķīdinātāja veidu un daudzumu, kuru izmanto uz vienu platības vienību vai daudzumu.
- 3.7. *Izmantošanas reižu skaits un intervāli un aizsardzības ilgums.*
- Jādara zināms maksimālais izmantošanas reižu skaits un intervāli starp tām. Ja nepieciešams, jānorāda aizsargājamo kultūru vai augu augšanas posmi un kaitīgo organismu attīstības fāzes. Ja iespējams, jānorāda intervāla dienu skaits starp izmantošanas reizēm.
- Jānorāda aizsardzības ilgums, ko nodrošina gan katra atsevišķā izmantošanas reize, gan arī maksimālais izmantošanas reižu skaits.
- 3.8. *Nepieciešamie nogaidīšanas periodi vai citi piesardzības pasākumi, lai izvairītos no fitotoksiskas iedarbības uz sekojošajām lauksaimniecības kultūrām.*
- Ja nepieciešams, jānorāda minimālie nogaidīšanas periodi starp pēdējo izmantošanas reizi un sekojošo kultūru sēšanu vai stādīšanu, kas vajadzīgi, lai izvairītos no fitotoksiskas iedarbības uz sekojošajām lauksaimniecības kultūrām, un kas izriet no 6.6. punktā noteiktajiem datiem.
- Ja ir, jānorāda ierobežojumi sekojošo kultūru izvēlē.
- 3.9. *Piedāvātās lietošanas instrukcijas.*
- Jāiesniedz piedāvātās instrukcijas preparāta lietošanai, kas tiks drukātas uz etiķetēm un lapiņām.
4. **Papildinformācija par augu aizsardzības līdzekļi**
- 4.1. *Fasējums (veids, materiāli, izmērs utt.), preparāta savienojamība ar piedāvātajiem fasēšanas materiāliem.*
- 4.1.1. Pilnībā jāapraksta un jākonkretizē fasējums, norādot izmantotos materiālus, izgatavošanas veidu (piemēram, štancēšana, metināšana utt.), izmēru un tilpumu, atvēruma izmēru, slēguma un izolācijas veidu. Tam ir jābūt izstrādātam saskaņā ar FAO "Pesticīdu fasējuma vadlīnijās" norādītajiem kritērijiem un vadlīnijām.
- 4.1.2. Saskaņā ar ADR3552., 3553., 3560., 3554., 3555., 3556., 3558. metodi vai atbilstošām ADRmetodēm, kas paredzētas vidēja lieluma konteineriem, jānosaka un jādara zināma fasējuma piemērotība, ieskaitot slēgumus, jānorāda stiprums, hermētiskums un izturīgums, transportējot un rikojojoties ar to, un, ja tiek pieprasīts tāds preparāta slēgums, ko nevar atvērt bērni, izmanto ISO standartu 8317.

- 4.1.3. Saskaņā ar GIFAP 17. monogrāfiju jādara zināms iesaiņojamā materiāla izturīgums attiecībā pret saturu.
- 4.2. *Lietojamā aprīkojuma tīrīšanas kārtība.*
Detalizēti jāapraksta gan lietojamā aprīkojuma, gan aizsargapgērba tīrīšanas kārtība. Pilnībā jāizpēta un jādara zināma tīrīšanas kārtības efektivitāte.
- 4.3. *Periodi līdz izmantošanas atsākšanai, nepieciešamais nogaidīšanas laiks vai citi piesardzības pasākumi, lai aizsargātu cilvēkus, dzīvniekus un apkārtējo vidi.*
Sniegtajai informācijai jāizriet un tā jāapliecina ar datiem, kas sniegti par aktīvo vielu (vielām), kā arī, ņemot vērā 7. un 8. iedaļā noteikto.
- 4.3.1. Ja nepieciešams, jākonkrēzē intervāls līdz ražas novākšanai, atkārtotas izmantošanas periodi vai nogaidīšanas laiks, kas nepieciešams, lai samazinātu nogulšņu esamību kultūrās, augos vai augu izcelsmes produktos vai uz tiem, vai arī apstrādātajās platībās vai vietās, lai aizsargātu cilvēkus vai dzīvniekus, piemēram,
— intervāls līdz ražas novākšanai (dienās) katrai attiecīgajai kultūrai,
— periods (dienās), pēc kura ganāmpulks var atsākt izmantot ganību platības,
— periods (stundās vai dienās), pēc kura cilvēki var atsākt atrasties apstrādāto kultūru tuvumā, ēkās vai vietās,
— nogaidīšanas periods (dienās) dzīvnieku barībai,
— nogaidīšanas periods (dienās) starp apstrādi un rīkošanos ar apstrādātajiem produktiem vai
— nogaidīšanas periods (dienās) starp pēdējo apstrādi un sekojošo kultūru sēšanu vai stādīšanu.
- 4.3.2. Ja nepieciešams, ņemot vērā testu rezultātus, jāsniedz informācija par jebkādiem konkrētiem lauksaimniecības, augu aizsardzības vai apkārtējās vides apstākļiem, kuros preparātu drīkst vai nedrīkst lietot.
- 4.4. *Ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanos, uzglabāšanu, transportēšanu vai ugunsdrošību.*
Jānorāda ieteicamās metodes un piesardzības pasākumi attiecībā uz rīkošanās kārtību (detalizēti), uzglabājot augu aizsardzības līdzekļus gan noliktavā, gan kā lietotājam, transportējot tos un arī ugunsgrēka gadījumā. Jāsniedz informācija par degšanas produktiem, ja tāda ir. Jānorāda iespējamie apdraudējumi un radušos apdraudējumu samazināšanas metodes un procedūras. Jānorāda atkritumu vai atlieku rašanās nepieļaušanas vai samazināšanas procedūras.
Ja nepieciešams, jāveic novērtēšana saskaņā ar ISO — TR 9122.
Ja nepieciešams, jānorāda piedāvātā aizsargapgērba un iekārtu raksturs un īpašības. Sniegtajiem datiem ir jābūt pietiekamiem, lai novērtētu piemērotību un efektivitāti reālos lietošanas apstākļos (piemēram, uz lauka vai siltumnīcā).
- 4.5. *Ārkārtas pasākumi nelaiemes gadījumā.*
Detalizēti jānorāda procedūras, kas jāveic avārijas situācijās, vai nu tās izceļas transportēšanas, uzglabāšanas vai lietošanas laikā; un tās ietver
— izšķīdinātā preparāta savākšanu,
— platību, transporta līdzekļu un ēku attīrīšanu,
— bojātā fasējuma, adsorbentu un citu materiālu likvidēšanu,
— strādnieku, kas novērš avāriju, un aculiecinieku aizsardzību,
— pirmās medicīniskās palīdzības pasākumus.

4.7. *Augu aizsardzības līdzekļa un tā fasējuma iznīcināšanas vai attīrīšanas kārtība.*

Jāizstrādā iznīcināšanas un attīrīšanas kārtība gan maziem daudzumiem (lietotāja līmenis) un lieliem daudzumiem (noliktavas līmenis). Kārtībai jāatbilst esošajiem noteikumiem par atkritumu un toksisko atkritumu likvidēšanu. Piedāvātajam likvidēšanas veidam nebūtu jāatstāj nevēlama ietekme uz apkārtējo vidi un likvidēšanas metodei būtu jābūt pēc iespējas ekonomiskākai un praktiskākai.

4.6.1. *Neitralizēšanas iespēja.*

Jāraksturo neitralizācijas kārtība (piemēram, reakcijas ar sārmiem, veidojot mazāk toksiskus savienojumus), ko izmanto nejaušu izšļakstījumu gadījumā, ja tādi ir iespējami. Praktiski vai teorētiski būtu jānovērtē un jādara zināmi produkti, ko iegūst neitralizācijas rezultātā.

4.6.2. *Kontrolēta sadedzināšana.*

Daudzos gadījumos vēlamais vai vienīgais veids, kā drošā ceļā atbrīvoties no aktīvajām vielām un tās saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem, saindētiem materiāliem vai saindēta fasējuma, ir kontrolēta sadedzināšana licencētās atkritumu sadedzināšanas krāsnīs.

Ja aktīvajā vielā (vielās) esošo halogēnu daudzums ir lielāks par 60 %, jādara zināmas aktīvās vielas pirolītiskās īpašības kontrolētos apstākļos (ja nepieciešams, nodrošinot atbilstošu skābekļa piegādi un noteiktu atrašanās laiku (*residence time*) 800 °C temperatūrā, kā arī pirolīzes produktos esošo polihalogēnu dibenzo-p-dioksīnu un dibenzofurānu daudzums. Pieteikuma iesniedzējam jāsniedz detalizētas instrukcijas par to, kā iznīcināt vielu drošā veidā.

4.6.3. *Citas metodes.*

Pilnībā jāraksturo citas metodes (ja tādas piedāvā), ko izmanto, lai likvidētu augu aizsardzības līdzekļus, fasējumu un saindētos materiālus. Par šādām metodēm jāsniedz dati, lai noteiktu to efektivitāti un drošību.